

Notice: information de l'utilisateur

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg, comprimés
Atacand Plus 16 mg/12,5 mg, comprimés
Atacand Plus 32 mg/12,5 mg, comprimés
Atacand Plus 32 mg/25 mg, comprimés

candésartan cilexetil/hydrochlorothiazide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Atacand Plus et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atacand Plus ?
3. Comment prendre Atacand Plus ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Atacand Plus ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Atacand Plus et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de votre médicament est Atacand Plus. Il est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension artérielle) chez les patients adultes. Il contient deux substances actives : le candésartan cilexetil et l'hydrochlorothiazide. Ces deux substances contribuent à la réduction de la pression artérielle.

- Le candésartan cilexetil appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il entraîne un relâchement et un élargissement des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à diminuer votre pression artérielle.
- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelé diurétiques. Il aide votre corps à se débarrasser de l'eau et des sels tels que le sodium dans vos urines, ce qui contribue à diminuer votre pression artérielle.

Votre médecin pourra vous prescrire Atacand Plus si votre pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le candésartan cilexetil ou l'hydrochlorothiazide administrés seuls.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atacand Plus ?

Ne prenez jamais Atacand Plus :

- si vous êtes allergique au candésartan cilexetil, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique aux sulfamides. Si vous n'êtes pas sûr que cela vous concerne, interrogez votre médecin.

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (de même, il vaut mieux éviter de prendre Atacand Plus en début de grossesse) (voir rubrique « Grossesse »).
- si vous avez de graves problèmes rénaux.
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une obstruction biliaire (problème d'obstruction des voies biliaires qui empêche la bile de sortir de la vésicule biliaire).
- si vous avez de manière persistante de faibles taux de potassium dans le sang.
- si vous avez de manière persistante des taux élevés de calcium dans le sang.
- si vous avez déjà eu une crise de goutte.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Atacand Plus.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Atacand Plus :

- si vous êtes diabétique.
- si vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux.
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale.
- si vous avez des vomissements, vous avez récemment eu des vomissements importants ou vous avez de la diarrhée.
- si vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (appelée aussi hyperaldostéronisme primaire).
- si vous avez déjà eu une maladie appelée lupus érythémateux disséminé (LED).
- si votre pression artérielle est basse.
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.
- si vous avez déjà eu une allergie ou de l'asthme.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Atacand Plus est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse »).
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - o un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril, etc.), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - o de l'aliskiren.
- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Atacand Plus.
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise d'Atacand Plus. Cela peut entraîner une perte de vision permanente, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà présenté une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides dans le passé, vous pouvez être plus à risque de développer cet effet indésirable.
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Atacand Plus, consultez immédiatement un médecin.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Atacand Plus ».

Il est possible que votre médecin veuille vous voir plus souvent et réaliser certains examens si vous souffrez de l'une de ces pathologies.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Atacand Plus. En effet, associé à certains médicaments anesthésiques, Atacand Plus peut provoquer une baisse excessive de votre pression artérielle.

Atacand Plus peut augmenter la sensibilité de votre peau au soleil.

Enfants

Il n'y a pas d'expérience relative à l'administration d'Atacand Plus chez les enfants (de moins de 18 ans). Atacand Plus ne doit donc pas être utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et Atacand Plus

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Atacand Plus peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action d'Atacand Plus. Si vous prenez certains médicaments, votre médecin pourrait avoir besoin de réaliser des examens sanguins de temps en temps.

Veillez en particulier informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants car votre médecin pourrait avoir besoin de modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions :

- autres médicaments qui aident à abaisser votre pression artérielle, tels que les bêtabloquants, les médicaments contenant de l'aliskiren, le diazoxide et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), par exemple l'énalapril, le captopril, le lisinopril ou le ramipril ;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, le célécoxib ou l'étoricoxib (médicaments contre la douleur et l'inflammation) ;
- acide acétylsalicylique (si vous prenez plus de 3 g par jour) (médicament contre la douleur et l'inflammation) ;
- suppléments de potassium ou substituts du sel contenant du potassium (médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang) ;
- suppléments de calcium ou de vitamine D ;
- médicaments pour diminuer le cholestérol, tels que colestipol ou colestyramine ;
- médicaments contre le diabète (comprimés ou insuline) ;
- médicaments pour contrôler les battements de votre cœur (agents antiarythmiques), tels que digoxine et bêtabloquants ;
- médicaments pouvant être influencés par les taux de potassium dans le sang, tels que certains médicaments antipsychotiques ;
- héparine (médicament pour fluidifier le sang) ;
- diurétiques (médicament favorisant l'élimination de l'urine) ;
- laxatifs ;
- pénicilline ou le co-trimoxazole, également connu comme triméthoprim/sulfaméthoxazole (antibiotiques) ;
- amphotéricine (pour traiter des infections fongiques) ;
- lithium (médicament pour les problèmes de santé mentale) ;
- corticoïdes tels que prednisolone ;
- hormone hypophysaire (ACTH) ;
- médicaments pour traiter le cancer ;
- amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson ou d'infections graves dues à des virus) ;
- barbituriques (type de sédatifs également utilisés pour traiter l'épilepsie) ;
- carbenoxolone (pour le traitement des maladies de l'œsophage ou des ulcères de la bouche) ;
- agents anticholinergiques tels que l'atropine et le bipéridène ;

- ciclosporine, médicament utilisé dans la transplantation d'organe pour éviter le rejet du greffon ;
- autres médicaments qui peuvent augmenter l'effet antihypertenseur tels que le baclofène (médicament pour soulager la spasticité), l'amifostine (utilisée dans le traitement du cancer) et certains médicaments antipsychotiques ;
- si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Atacand Plus » et « Avertissements et précautions »).

Atacand Plus avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Vous pouvez prendre Atacand Plus avec ou sans aliments.
- Lorsque vous prenez Atacand Plus, veuillez demander conseil à votre médecin avant de boire de l'alcool. L'alcool peut vous provoquer des vertiges ou des étourdissements.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Atacand Plus avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'Atacand Plus. Atacand Plus est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Atacand Plus est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées ou avoir des vertiges lorsqu'elles prennent Atacand Plus. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines.

Atacand Plus contient du lactose

Atacand Plus contient du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a indiqué que vous avez une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Atacand Plus ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Il est important de continuer à prendre Atacand Plus chaque jour.

La dose recommandée d'Atacand Plus est de un comprimé une fois par jour.

Avaler le comprimé avec un verre d'eau.

Essayez de le prendre tous les jours à la même heure. Cela vous aidera à ne pas l'oublier.

Si vous avez pris plus d'Atacand Plus que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Atacand Plus, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245.245)**.

Si vous oubliez de prendre Atacand Plus

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose normalement.

Si vous arrêtez de prendre Atacand Plus

Si vous arrêtez de prendre Atacand Plus, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre Atacand Plus sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il est important que vous les connaissiez. Certains effets indésirables d'Atacand Plus sont dus au candésartan cilexetil et certains sont dus à l'hydrochlorothiazide.

Arrêtez de prendre Atacand Plus et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'une des réactions allergiques suivantes :

- difficultés à respirer, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, susceptible de provoquer des difficultés à avaler ;
- démangeaisons cutanées sévères (accompagnées de boutons).

Atacand Plus peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs. Votre résistance à l'infection peut être diminuée et vous pouvez remarquer une fatigue, une infection ou une fièvre. Si vous présentez l'une de ces réactions, contactez votre médecin. Votre médecin peut occasionnellement réaliser des examens sanguins destinés à vérifier si Atacand Plus a eu des effets sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 100)

- Modifications des résultats des analyses de sang :
 - quantité réduite de sodium dans votre sang. Si la réduction est très importante, vous pourriez ressentir une faiblesse, un manque d'énergie ou des crampes musculaires ;
 - augmentation ou réduction de la quantité de potassium dans votre sang, notamment si vous avez déjà des problèmes rénaux ou une insuffisance cardiaque. Si elle est importante, vous pourriez ressentir une fatigue, une faiblesse, des battements irréguliers du cœur ou des fourmillements ;
 - augmentation de la quantité de cholestérol, de sucre ou d'acide urique dans votre sang.
- Sucre dans vos urines.
- Vertiges/sensation de tournoiement ou faiblesse.
- Maux de tête.
- Infection respiratoire.

Peu fréquent (affecte moins de 1 patient sur 100)

- Baisse de la pression artérielle. Vous pourriez ressentir un malaise ou des étourdissements.
- Perte d'appétit, diarrhée, constipation, irritation gastrique.
- Eruption cutanée, éruption en plaque (urticaire), éruption provoquée par une sensibilité au soleil.

Rare (affecte moins de 1 patient sur 1000)

- Jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin.

- Effets sur le fonctionnement de vos reins, notamment si vous avez des problèmes aux reins ou une insuffisance cardiaque.
- Difficultés à dormir, dépression, agitation.
- Picotements ou fourmillements dans les bras ou les jambes.
- Vision trouble temporaire.
- Battements anormaux du cœur.
- Difficultés à respirer (y compris inflammation des poumons et liquide dans les poumons).
- Température élevée (fièvre).
- Inflammation du pancréas. Elle provoque des douleurs modérées à sévères dans l'estomac.
- Crampes musculaires.
- Lésions des vaisseaux sanguins entraînant des taches rouges ou violettes sur la peau.
- Réduction des nombres de globules rouges ou blancs ou de plaquettes dans le sang. Vous pouvez remarquer une fatigue, une infection, de la fièvre ou une tendance aux ecchymoses.
- Eruption sévère, se développant rapidement, avec des vésicules ou un décollement de la peau et éventuellement des vésicules dans la bouche.

Très rares (affecte moins d'1 patient sur 10 000)

- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- Démangeaisons.
- Douleurs dans le dos, douleurs dans les articulations et dans les muscles.
- Modifications du fonctionnement de votre foie, y compris inflammation du foie (hépatite). Vous pouvez vous sentir fatigué(e), présenter un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux ainsi que des symptômes pseudo-grippaux.
- Toux.
- Nausées.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).
- Myopie soudaine.
- Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].
- Lupus érythémateux systémique et cutané (condition allergique qui provoque de la fièvre, des douleurs articulaires, des éruptions cutanées qui peuvent inclure rougeurs, vésication, exfoliation et nodules).
- Diarrhée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Atacand Plus ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Atacand Plus

Les substances actives dans Atacand Plus sont le candésartan cilexetil et l'hydrochlorothiazide. Les comprimés contiennent 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candésartan cilexetil et 12,5 mg ou 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont le carmellose calcique, l'hydroxypropylcellulose, le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium, l'amidon de maïs et le macrogol. Atacand Plus 16 mg/12,5 mg et Atacand Plus 32 mg/25 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172). Atacand Plus 16 mg/12,5 mg, Atacand Plus 32 mg/12,5 mg et Atacand Plus 32 mg/25 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Atacand Plus et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Atacand Plus 8 mg/12,5 mg sont des comprimés blancs, ovales de 4,5 mm x 9,5 mm avec une entaille de chaque côté et gravés de l'inscription A/CK d'un côté.

Les comprimés d'Atacand Plus 16 mg/12,5 mg sont des comprimés de couleur pêche, ovales de 4,5 mm x 9,5 mm avec une entaille de chaque côté et gravés de l'inscription A/CS d'un côté.

Les comprimés d'Atacand Plus 32 mg/12,5 mg sont des comprimés de couleur jaune, ovales de 6,5 mm x 11 mm avec une entaille et gravés de l'inscription A/CJ d'un côté et une entaille sensible à la pression de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés d'Atacand Plus 32 mg/25 mg sont des comprimés de couleur rose, ovales de 6,5 mm x 11 mm avec une entaille et gravés de l'inscription A/CD d'un côté et une entaille sensible à la pression de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés d'Atacand Plus 8 mg/12,5 mg se présentent en plaquette de 28, 30, 90 ou 98 comprimés.

Les comprimés d'Atacand Plus 16 mg/12,5 mg se présentent en flacon HDPE de 100 comprimés ou en plaquette de 14, 28, 30, 56, 90 ou 98 comprimés.

Les comprimés d'Atacand Plus 32 mg/12,5 mg se présentent en plaquette de 28 ou 98 comprimés.

Les comprimés d'Atacand Plus 32 mg/25 mg se présentent en plaquette de 28, 56 ou 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant

Klocke Pharma-Service GmbH

Straßburger Str. 77

77767 Appenweier

Allemagne

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Allemagne

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-152 57 Södertälje, Suède

Pour 8 mg/12,5 mg et 16 mg/12,5 mg :

AstraZeneca Dunkerque Production - AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle,
Chemin de Vrilly, 51100 Reims, France

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Nom	Etat Membre
Atacand Plus	Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Estonie, Espagne, Grèce, Finlande, Irlande, Lettonie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Slovaquie, Slovénie, Suède
Hytacand	France, Portugal
Atacand Zid	Danemark
Ratacand Plus	Italie

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg (plaquette) : BE203603

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg (flacon) : BE213071

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg (plaquette) : BE213062

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg (plaquette) : BE345055

Atacand Plus 32 mg/25 mg (plaquette) : BE345073

LU:

Atacand Plus 8 mg/12,5 mg : 2005038732

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg : 2005038733

Atacand Plus 16 mg/12,5 mg : 2010030001

Atacand Plus 32 mg/12,5 mg :

2010030002

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.