

## Notice : information du patient

**Candesartan Sandoz 8 mg comprimés**  
**Candesartan Sandoz 16 mg comprimés**  
**Candesartan Sandoz 32 mg comprimés**

### candésartan cilexétil

**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 que Candesartan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Candesartan Sandoz ?
3. Comment prendre Candesartan Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Candesartan Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Candesartan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le nom de votre médicament est **Candesartan Sandoz**. La substance active est le candésartan cilexétil. Il appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes du récepteur de l'angiotensine II. Il agit en relâchant et en dilatant les vaisseaux sanguins. Cela contribue à abaisser la tension artérielle. Il aide aussi votre cœur à pomper le sang et à l'envoyer vers toutes les parties du corps.

Ce médicament est utilisé pour:

- traiter la tension artérielle élevée (hypertension) chez les patients adultes et les enfants et adolescents âgés de 6 à <18 ans.
- traiter l'insuffisance cardiaque chez les patients adultes présentant une fonction musculaire cardiaque affaiblie, lorsque les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ne peuvent pas être utilisés. Il peut également être utilisé en complément d'inhibiteurs de l'ECA lorsque les symptômes persistent malgré la prise du traitement et lorsque des antagonistes du récepteur des minéralocorticoïdes ne peuvent pas être utilisés (les inhibiteurs de l'ECA et les antagonistes du récepteur des

minéralocorticoïdes font partie des médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque).

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Candesartan Sandoz ?**

### **Ne prenez jamais Candesartan Sandoz**

- si vous êtes allergique au candésartan cilexétil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter Candesartan Sandoz en début de grossesse – voir rubrique grossesse).
- si vous avez une maladie hépatique sévère ou une obstruction biliaire (un problème de drainage de la bile hors de la vésicule biliaire).
- si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous prenez un traitement pour faire baisser la tension artérielle, qui contient de l'aliskirène.
- si le patient est un enfant de moins d'un an.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un de ces cas s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Candesartan Sandoz.

### **Avertissements et précautions**

#### **Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Candesartan Sandoz :**

- si vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux, ou si vous êtes dialysé(e).
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale.
- si vous vomissez, si vous avez récemment vomi beaucoup, ou avez la diarrhée.
- si vous avez une maladie des glandes surrénales, appelée syndrome de Conn (également appelée hyperaldostéronisme primaire).
- si votre tension artérielle est basse.
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle :
  - un inhibiteur de l'ECA (par exemple, l'énalapril, le lisinopril ou le ramipril), notamment si vous souffrez de troubles rénaux liés au diabète ; ou
  - de l'aliskirène.
- si vous prenez un inhibiteur de l'ECA en plus d'un médicament appartenant au groupe des antagonistes du récepteur des minéralocorticoïdes. Ces médicaments sont utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque (voir la rubrique intitulée « Autres médicaments et Candesartan Sandoz »).
- vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous pourriez le devenir). Candesartan Sandoz n'est pas recommandé au début de la grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, étant donné qu'il pourrait sérieusement nuire à votre bébé en cas d'utilisation à ce stade (voir la rubrique grossesse).

Il est possible que votre médecin souhaite régulièrement contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle, ainsi que la quantité d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang.

Voir également les informations fournies dans la rubrique intitulée « Ne prenez jamais Candésartan Sandoz ».

Si vous souffrez de l'un de ces troubles, il est possible que votre médecin souhaite vous voir plus souvent et fasse effectuer certains tests.

Si vous devez subir une intervention, signalez à votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Candésartan Sandoz. En effet, lorsqu'il est associé à certains anesthésiques, Candésartan Sandoz peut provoquer une baisse excessive de la tension artérielle.

### **Enfants et adolescents**

Le candésartan cilexétel a fait l'objet d'études chez les enfants. Pour de plus amples informations, parlez-en à votre médecin. Candésartan Sandoz ne doit pas être administré aux enfants de moins d'un an en raison du risque potentiel pour les reins en développement.

### **Autres médicaments et Candésartan Sandoz**

**Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.**

Candésartan Sandoz peut influencer l'action de certains autres médicaments, et certains médicaments peuvent exercer un effet sur Candésartan Sandoz. Si vous utilisez certains médicaments, il se peut que votre médecin doive de temps en temps pratiquer des analyses de sang.

En particulier, signalez à votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants; il est possible que votre médecin ait besoin de modifier la posologie du traitement et/ou de prendre d'autres précautions:

- D'autres médicaments pour aider à réduire votre tension artérielle, notamment des bêtabloquants, du diazoxide et des inhibiteurs de l'ECA tels que l'énalapril, le captopril, le lisinopril ou le ramipril.
- Des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, le célécoxibe ou l'étoricoxibe (médicament soulageant la douleur et l'inflammation).
- De l'acide acétylsalicylique (si vous prenez plus de 3 g par jour) (médicament soulageant la douleur et l'inflammation).
- Des compléments de potassium ou substituts du sel contenant du potassium (médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de potassium présente dans votre sang).
- De l'héparine (médicament visant à fluidifier le sang).
- Du cotrimoxazole (un antibiotique) également connu comme le « triméthoprim/sulfaméthoxazole ».
- Diurétiques.
- Du lithium (médicament utilisé pour les problèmes de santé mentale).
- Un inhibiteur de l'ECA ou de l'aliskirène (voir également les informations fournies dans les rubriques intitulées « Ne prenez jamais Candésartan Sandoz » et « Avertissements et précautions »).
- Un inhibiteur de l'ECA pris en concomitance avec certains médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, qui appartiennent au groupe des antagonistes du récepteur des minéralocorticoïdes (par exemple, la spironolactone ou l'éplérenone).

### **Candésartan Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool**

- Vous pouvez prendre Candesartan Sandoz avec ou sans nourriture.
- Si Candesartan Sandoz vous a été prescrit, consultez votre médecin avant de consommer de l'alcool. L'alcool peut provoquer une sensation d'évanouissement ou d'étourdissement.

## **Grossesse et allaitement**

### Grossesse

Vous devez signaler à votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pourriez le devenir). Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Candesartan Sandoz avant d'être enceinte ou dès que vous savez que vous l'êtes, et il vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Candesartan Sandoz. Candesartan Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et il ne doit pas être pris au-delà de 3 mois de grossesse, étant donné qu'il peut sérieusement nuire à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

### Allaitement

Signalez à votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à le faire. Candesartan Sandoz n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou s'il est né prématurément.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Certaines personnes peuvent ressentir une fatigue ou des étourdissements pendant leur traitement par Candesartan Sandoz. Si vous constatez ce type de symptômes, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

### **Candesartan Sandoz contient du lactose**

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Candesartan Sandoz contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Candesartan Sandoz ?**

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 Candesartan Sandoz chaque jour.

Vous pouvez prendre Candesartan Sandoz avec ou sans nourriture.

Avalez le comprimé avec de l'eau.

Essayez de prendre le comprimé tous les jours au même moment. Cela vous aidera à ne pas oublier de le prendre.

Diviser les comprimés :

Si nécessaire, le comprimé peut être divisé en doses égales. Mettez le comprimé sur une surface dure et lisse avec la barre de cassure vers le haut (p.e. une table ou une assiette).

Placez vos index (ou pouces) sur chaque côté de la barre de cassure et poussez en même temps dur et brièvement.



Hypertension :

- La dose recommandée de **Candesartan Sandoz** est de 8 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose à 16 mg une fois par jour, puis à 32 mg une fois par jour, en fonction de l'évolution de votre pression artérielle.
- Chez certains patients, comme les patients souffrant de problèmes hépatiques, de problèmes rénaux ou ayant récemment perdu des liquides corporels, par exemple, par des vomissements ou par une diarrhée ou par l'utilisation de comprimés diurétiques, le médecin peut prescrire une dose initiale plus faible.
- Certains patients de peau noire peuvent présenter une réponse réduite à ce type de médicament lorsqu'il est administré comme traitement unique ; chez ces patients, une dose plus élevée peut s'avérer nécessaire.

*Utilisation chez les enfants et adolescents présentant une tension artérielle élevée :*

Enfants de 6 à <18 ans :

La dose de départ recommandée est de 4 mg une fois par jour.

Pour les patients pesant < 50 kg : chez certains patients dont la tension artérielle n'est pas correctement contrôlée, votre médecin peut décider d'augmenter la dose jusqu'à un maximum de 8 mg une fois par jour.

Pour les patients pesant  $\geq$  50 kg : chez certains patients dont la tension artérielle n'est pas correctement contrôlée, votre médecin peut décider d'augmenter la dose jusqu'à 8 mg une fois par jour puis jusqu'à 16 mg une fois par jour.

Insuffisance cardiaque :

- La dose de départ recommandée de **Candesartan Sandoz** est de 4 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter votre dose en la doublant à des intervalles d'au moins 2 semaines, jusqu'à la dose maximale de 32 mg une fois par jour. Candesartan Sandoz peut être pris conjointement à d'autres médicaments pour l'insuffisance cardiaque. Votre médecin décidera le traitement qui vous convient le mieux.

**Si vous avez pris plus de **Candesartan Sandoz** que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Candesartan Sandoz que la quantité prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien pour vous faire conseiller.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Candesartan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245)

**Si vous oubliez de prendre **Candesartan Sandoz****

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante comme d'habitude.

### **Si vous arrêtez de prendre Candesartan Sandoz**

Si vous arrêtez de prendre Candesartan Sandoz, il est possible que votre tension artérielle remonte. Dès lors, n'arrêtez jamais de prendre Candesartan Sandoz sans en parler d'abord 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 sachiez quels sont les effets indésirables potentiels.

**Arrêtez de prendre Candesartan Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'une des réactions allergiques suivantes :**

- difficultés respiratoires 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 qui peut provoquer des difficultés à avaler
- démangeaisons importantes au niveau de la peau (accompagnées de boursouflures)

Candesartan Sandoz peut provoquer une diminution du nombre de globules blancs. Votre résistance aux infections pourrait être réduite et vous pourriez présenter une fatigue, une infection ou de la fièvre. Si cela vous arrive, contactez votre médecin. Votre médecin peut occasionnellement réaliser des tests sanguins pour vérifier si Candesartan Sandoz a eu un effet quelconque sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables possibles :

#### **Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Sensation d'étourdissement (vertige)/sensation de tête qui tourne.
- Céphalées.
- Infection respiratoire.
- Faible pression artérielle. Ceci peut provoquer une sensation d'évanouissement ou d'étourdissement.
- Modifications des résultats des tests sanguins :
  - Une augmentation de la quantité de potassium dans votre sang, en particulier si vous avez déjà des problèmes rénaux ou une insuffisance cardiaque. Si cette augmentation est sévère, vous pouvez présenter une fatigue, une faiblesse, des battements cardiaques irréguliers ou une sensation de fourmillements.
- Effets sur le fonctionnement de vos reins, en particulier si vous avez déjà des problèmes rénaux ou une insuffisance cardiaque. Dans de très rares cas, une insuffisance rénale peut survenir.

#### **Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- Une diminution de vos globules rouges ou blancs. Vous pouvez remarquer de la fatigue, une infection ou de la fièvre.

- Éruption cutanée, éruption cutanée avec protubérances (urticaire).
- Démangeaisons.
- Douleur dorsale, douleur des articulations ou musculaire.
- Modifications dans le fonctionnement de votre foie, y compris inflammation du foie (hépatite). Vous pouvez présenter une fatigue, un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, ainsi que des symptômes pseudogrippaux.
- Nausée.
- Modifications des résultats des tests sanguins :
  - diminution de la quantité de sodium dans le sang. Si cette diminution est sévère, vous pouvez présenter une faiblesse, un manque d'énergie ou des crampes musculaires.
- Toux.

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

- Diarrhée

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Chez les enfants traités pour tension artérielle élevée, les effets indésirables semblent similaires à ceux des adultes, mais ils sont plus fréquents. Le mal de gorge, effet secondaire très fréquent chez les enfants, n'est pas signalé chez les adultes, et le nez qui coule, la fièvre et l'augmentation du rythme cardiaque sont fréquents chez les enfants, mais non observés chez les adultes.

### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Candesartan Sandoz**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette/le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon:  
3 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 **Candesartan Sandoz**

La substance active est le candésartan cilexétel.

Chaque comprimé contient 8 mg de candésartan cilexétel

Chaque comprimé contient 16 mg de candésartan cilexétel

Chaque comprimé contient 32 mg de candésartan cilexétel

### **8, 16, 32 mg comprimés:**

Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K-30, carragénine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172) et dioxyde de titane (E171)

### Aspect de Candesartan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

#### *8 mg comprimés :*

Comprimé rose, rond biconvexe et marbré, portant l'inscription 8 d'un côté et une barre de cassure de l'autre côté.

#### *16 mg comprimés :*

Comprimé rose, rond biconvexe et marbré, portant l'inscription 16 d'un côté et une barre de cassure de l'autre côté.

#### *32 mg comprimés :*

Comprimé rose, rond biconvexe et marbré, portant l'inscription 32 d'un côté et une barre de cassure de l'autre côté.

Présentations :

#### *8 mg comprimés :*

Plaquette en Al/Al : 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimés

Plaquette perforée unidose en Al/Al : 28 x 1, 50 x 1 comprimés

Plaquette Al/Al avec dessiccateur: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimés

Plaquette perforée unidose en Al/Al avec dessiccateur : 50 x 1 comprimés

Flacon en PEHD avec bouchon en PP et dessiccateur en gel de silice : 30, 100, 120, 500 comprimés

#### *16 mg comprimés :*

Plaquette en Al/Al : 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimés

Plaquette perforée unidose en Al/Al : 28 x 1, 50 x 1 comprimés

Plaquette Al/Al avec dessiccateur: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimés



Plaquette perforée unidose en Al/Al avec dessiccatif : 50 x 1 comprimés  
Flacon en PEHD avec bouchon en PP et dessiccatif en gel de silice : 30, 100, 120, 500 comprimés

*32 mg comprimés :*

Plaquette en Al/Al : 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimés

Plaquette perforée unidose en Al/Al : 28 x 1 comprimés

Plaquette en Al/Al avec dessiccatif : 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 comprimés

Flacon en PEHD avec bouchon en PP et dessiccatif en gel de silice : 30, 100, 500 comprimés

Attention! Le flacon en PEHD contient un dessiccatif. Ne pas avaler.

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*

Sandoz nv/sa Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

### *Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d., 9220 Lendava, Slovénie

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Candesartan Sandoz 8 mg comprimés (Plaquette): BE344994

Candesartan Sandoz 8 mg comprimés (Flacon): BE345003

Candesartan Sandoz 16 mg comprimés (Plaquette): BE345012

Candesartan Sandoz 16 mg comprimés (Flacon): BE345021

Candesartan Sandoz 32 mg comprimés (Plaquette): BE345037

Candesartan Sandoz 32 mg comprimés (Flacon): BE345046

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

AT Candesartan Sandoz 4 mg - 8 mg - 16mg- 32mg Tabletten

BE Candesartan Sandoz 8 mg - 16mg - 32mg comprimés

BG Candecard 16 mg tablets

DE Candesartan-Sandoz 4 mg – 8mg -16mg -32mg Tabletten

DK Candemox, tabletter

EE Prescanden - 8 mg - 16 mg - 32 mg

ES Candesartán Sandoz 4 mg - 8 mg - 16 mg - 32 mg comprimidos EFG

FI Candemox 4 mg – 8mg – 16mg – 32mg tabletit

GB Candesartan Cilexetil 4 mg- 8mg- 16mg -32mg Tablets

GR FYRONEXE 8mg -16mg -32mg δισκία

IT CANDESARTAN SANDOZ

NL Candesartan cilexetil Sandoz 4 mg - 8 mg - 16 mg - 32 mg, tabletten  
NO Candesartan Sandoz 4 mg - 8 mg - 16 mg - 32 mg tablett  
PL CANDEPRES, 8 mg- 16mg - 32mg, TABLETKI  
PT Candesartan Sandoz 8 mg -16mg -32 mg Comprimido  
RO Candesartan Sandoz 16mg comprimate  
SE Candesartan Sandoz 4 mg - 8 mg - 16 mg - 32 mg tablett  
SI Candea 4 mg - 8 mg - 16 mg - 32 mg tablete  
SK Candesartan Sandoz 8 mg - 16mg tablety

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.**