ANSM - Mis à jour le : 24/06/2025

Dénomination du médicament

CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable
Candésartan cilexétil

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 EG 16 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Code ATC : C09CA06.

Votre médicament s'appelle CANDESARTAN EG. Sa substance active est le candésartan cilexétil. Il appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il agit en relâchant et en dilatant vos vaisseaux sanguins, ce qui aide à abaisser votre pression artérielle. Il aide également votre cœur à pomper plus facilement le sang vers toutes les parties de votre corps.

CANDESARTAN EG est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez l'adulte.

CANDESARTAN EG peut être utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'une insuffisance cardiaque avec une réduction de la fonction musculaire cardiaque lorsque les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ne peuvent pas être utilisés ou, en association avec des IEC, quand des symptômes persistent malgré le traitement et que des antagonistes de l'aldostérone (ARM) ne peuvent pas être utilisés (les IEC et les ARM sont des médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au candésartan cilexétil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre CANDESARTAN EG en début de grossesse – voir rubrique Grossesse) ;

- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une cholestase (problème d'obstruction des voies biliaires qui empêche la bile de sortir de la vésicule biliaire) ;

- 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 CANDESARTAN EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre CANDESARTAN EG, notamment :

- si vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux ou si vous êtes sous dialyse ;

- si vous avez récemment subi une transplantation rénale ;

- si vous avez des vomissements, que vous avez récemment eu des vomissements importants ou si vous avez de la diarrhée ;

- si vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (ou hyperaldostéronisme primaire) ;

- si votre pression artérielle est basse ;

- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ;

- vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. CANDESARTAN EG 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 :
    - un « inhibiteur de l’enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
    - de l’aliskiren
- si vous prenez un inhibiteur de l’enzyme de conversion (IEC) avec un autre médicament appartenant à une classe de médicaments connus sous le nom d’antagonistes de l’aldostérone. Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de l’insuffisance cardiaque (voir « Autres médicaments et CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable »).

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 CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable ».

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

L’utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris CANDESARTAN EG. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N’arrêtez pas de prendre CANDESARTAN EG de votre propre initiative.

Enfants et adolescents

Il n'y pas d'expérience concernant l'administration de CANDESARTAN EG chez les enfants (de moins de 18 ans). CANDESARTAN EG ne doit donc pas être utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable

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

CANDESARTAN EG peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action de CANDESARTAN EG. Si vous prenez certains médicaments, votre médecin pourrait avoir besoin de réaliser des examens sanguins de temps en temps.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d’autres précautions :

- 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 CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable » et « Avertissements et précautions ») ;
- Si vous êtes traité(e) pour une insuffisance cardiaque par un inhibiteur de l’enzyme de conversion (IEC) associé à certains autres médicaments, connus sous le nom d’antagonistes de l’aldostérone (par exemple la spironolactone, l’éplérénone) ;

- si vous prenez d’autres médicaments qui aident à abaisser votre pression artérielle, tels que les bêta-bloquants, le diazoxide ;

- si vous prenez des 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) ;

- si vous prenez de l’acide acétylsalicylique (si vous prenez plus de 3 g par jour) (médicament contre la douleur et l'inflammation) ;

- si vous prenez des suppléments de potassium ou substituts du sel contenant du potassium (médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang) ;

- si vous prenez de l’héparine (médicament destiné à fluidifier le sang) ;

- si vous prenez des diurétiques (comprimés favorisant l'élimination de l'eau) ;

- si vous prenez du lithium (médicament utilisé en cas de troubles mentaux).

CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l’alcool

Vous pouvez prendre CANDESARTAN EG pendant ou en dehors des repas.

Si l’on vous prescrit du CANDESARTAN EG, 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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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 CANDESARTAN EG avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de CANDESARTAN EG. CANDESARTAN EG 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. CANDESARTAN EG 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 est né prématurément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable ?

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 EG chaque jour. Vous pouvez prendre CANDESARTAN EG pendant ou en dehors des repas. Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

Pression artérielle élevée :

- La dose recommandée de CANDESARTAN EG est de 8 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose à 16 mg une fois par jour puis jusqu'à 32 mg une fois par jour en fonction de l'évolution de votre pression artérielle.

- Chez certains patients, notamment ceux souffrant de problèmes hépatiques, de problèmes rénaux ou ceux ayant récemment perdu des liquides corporels, par exemple à la suite de vomissements ou de diarrhées ou de l'utilisation de comprimés diurétiques, le médecin peut prescrire une dose initiale plus faible.

- Certains patients noirs peuvent présenter une réponse réduite à ce type de médicament, lorsqu'il est pris comme traitement unique, et peuvent donc nécessiter une dose plus élevée.

Insuffisance cardiaque :

- La dose initiale habituelle de CANDESARTAN EG est de 4 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter votre dose en doublant la dose à intervalle d'au moins 2 semaines jusqu'à 32 mg une fois par jour.

- CANDESARTAN EG peut être pris avec d'autres médicaments pour l'insuffisance cardiaque, et votre médecin décidera du traitement le plus adapté pour vous.

Si vous avez pris plus de CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Si vous avez dépassé la dose de CANDESARTAN EG prescrite par votre médecin, contactez immédiatement un médecin ou un pharmacien pour lui demander conseil.

Si vous oubliez de prendre CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable :

Si vous arrêtez de prendre CANDESARTAN EG, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre CANDESARTAN EG 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre CANDESARTAN EG 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).

CANDESARTAN EG 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 de la fièvre. Si vous présentez l'une de ces réactions, contactez votre médecin. Votre médecin peut occasionnellement réaliser des examens sanguins destinés à vérifier si CANDESARTAN EG a des effets sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables possibles:

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Sensation vertigineuse/sensation de tournoiement.
- Maux de tête.
- Infection respiratoire.
- Chute de la pression artérielle. Vous pouvez alors avoir des étourdissements ou des vertiges.
- Modification des résultats des examens sanguins:
  - Augmentation de la quantité de potassium dans votre sang, en particulier si vous souffrez déjà de problèmes rénaux ou d'insuffisance cardiaque. Si cette augmentation est sévère, vous pouvez vous sentir fatigué(e), faible, avoir des battements de cœur irréguliers ou ressentir des fourmillements ou des picotements.
- Modification du fonctionnement de vos reins, en particulier si vous souffrez déjà de problèmes rénaux ou d'insuffisance cardiaque. Dans de très rares cas, une insuffisance rénale peut survenir.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- Réduction du nombre de vos globules rouges ou de vos globules blancs. Vous pouvez ressentir une fatigue, contracter une infection ou avoir de la fièvre.

- Eruption cutanée, éruption papuleuse (urticaire).

- 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.

- Nausées.

- Modification des résultats des examens sanguins :

    - Réduction de la quantité de sodium dans votre sang. Si cette baisse est sévère, vous pouvez vous sentir faible, manquer d'énergie ou avoir des crampes musculaires.

- Toux

- Angioedème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Diarrhée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 EG 16 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Candesartan cilexétil..... 16 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et citrate de triéthyle.

Qu'est-ce que CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé blanc, biconvexe avec une barre de cassure sur une face et gravé C16 sur la même face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 7, 7x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 56x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100 et 100x1 112, 112x1, 126, 126x1, 140, 140x1, 154, 154x1, 168, 168x1, 182, 182x1, 196 et 196x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AG
STADASTRASSE 2 - 18
61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE

ou

STADA ARZNEIMITTEL GMBH
MUTHGASSE 36, 1190 WIEN
AUTRICHE

ou

EUROGENERICS N.V.
HEIZEL ESPLANADE B22
1020 BRUSSELS
BELGIQUE

ou

LAMP SAN PROSPERO S.P.A.
VIA DELLA PACE, 25/A 41030 SAN PROSPERO (MODENA)
ITALIE

ou

SIEGFRIED MALTA LTD
HHF070 HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR BBG3000
MALTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).