ANSM - Mis à jour le : 10/07/2025

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTAGONISTES DES RECEPTEURS DE L'ANGIOTENSINE II - code ATC : C09CA06

Votre médicament s'appelle CANDESARTAN SANDOZ. La 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.

Ce médicament est utilisé pour :

- traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les adultes et chez les enfants et adolescents de 6 à 18 ans.

- 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 SANDOZ 16 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, comprimé sécable :

- 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 de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre CANDESARTAN SANDOZ 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 le patient est un enfant de moins d'1 an.

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 SANDOZ.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CANDESARTAN SANDOZ :

- 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,

- 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,
    - 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 cardique (voir rubrique « Autres médicaments et CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, comprimé sécable »),
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. CANDESARTAN SANDOZ 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).

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par exemple du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, comprimé sécable ».

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 CANDESARTAN SANDOZ. En effet, associé à certains médicaments anesthésiques, CANDESARTAN SANDOZ peut provoquer une baisse excessive de votre pression artérielle.

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

Enfants et adolescents

Le candésartan cilexétil a été étudié chez l’enfant. Pour plus d’informations, parlez-en à votre médecin. CANDESARTAN SANDOZ ne doit pas être donné aux enfants de moins d’1 an, étant donné le risque potentiel pour le développement des reins.

Autres médicaments et CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, comprimé sécable

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

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

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

- Autres médicaments qui aident à abaisser votre pression artérielle, tels que les bêta-bloquants, 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),
- Héparine (un médicament destiné à fluidifier le sang),
- Cotrimoxazole (un antibiotique) aussi connu sous le nom triméthoprime/sulfaméthoxazole,
- Comprimés favorisant l'élimination de l'eau (diurétiques),
- Lithium (un médicament utilisé en cas de problèmes de santé mentale),
- 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 SANDOZ 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 (ARM) (par exemple la spironolactone, l'éplérénone).

CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Vous pouvez prendre CANDESARTAN SANDOZ avec ou sans aliments.

- Lorsque vous prenez CANDESARTAN SANDOZ, 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 CANDESARTAN SANDOZ 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 SANDOZ. CANDESARTAN SANDOZ 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 SANDOZ 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 CANDESARTAN SANDOZ. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, comprimé sécable contient du lactose.

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

CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, comprimé sécable contient du sodium.

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

3. COMMENT PRENDRE CANDESARTAN SANDOZ 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 SANDOZ chaque jour. Vous pouvez prendre CANDESARTAN SANDOZ avec ou sans aliments.

Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau.

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

Comment diviser un comprimé sécable :

Le comprimé peut être divisé en parties égales. Posez le comprimé sur une surface plane (par exemple une table ou une assiette) avec la barre de sécabilité vers le haut. Placez vos doigts de part et d'autre de la barre de sécabilité et appuyez fortement simultanément.

Posologie

Pression artérielle élevée :

- 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 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.

Utilisation chez les enfants et adolescents présentant une pression artérielle élevée :

Enfants âgés de 6 à 18 ans :

La dose d'initiation recommandée est de 4 mg une fois par jour.

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

- Pour les patients pesant 50 kg et plus : chez certains patients, lorsque la pression artérielle n'est pas correctement contrôlée, votre médecin peut décider d'augmenter la dose si besoin jusqu'à 8 mg une fois par jour et jusqu'à 16 mg une fois par jour.

Insuffisance cardiaque :

La dose initiale recommandée de CANDESARTAN SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 16 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, comprimé sécable

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

Si vous arrêtez de prendre CANDESARTAN SANDOZ 16 mg, comprimé sécable

Si vous arrêtez de prendre CANDESARTAN SANDOZ, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre CANDESARTAN SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ 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 CANDESARTAN SANDOZ a des effets sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vertiges/étourdissements,
- 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 rares (peuvent toucher 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, 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,

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

Indéterminée (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 une pression artérielle élevée, les effets indésirables apparaissent comme comparables à ceux observés chez les adultes, bien qu'ils soient plus fréquents. Les maux de gorge constituent un effet indésirable très fréquent chez les enfants mais n'ont pas été observés chez les adultes, ainsi que le nez qui coule, la fièvre et l'augmentation du rythme cardiaque, qui 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 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 SANDOZ 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 la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Après première ouverture du flacon, à conserver dans les 3 mois.

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 SANDOZ 16 mg, comprimé sécable

- La substance active est : le candésartan cilexétil

Candésartan cilexétil..... 16 mg

Pour chaque comprimé sécable

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K-30, carraghénate, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171).

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

Comprimé sécable.

Comprimé rose, tacheté, rond, biconvexe, comportant la mention « 16 » gravée sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux demi-doses égales.

Plaquettes Alu/Alu : 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 91, 98, ou 100 comprimés.

Plaquettes Alu/Alu avec dessiccant : 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 91, 98, 100 comprimés.

Flacon PEHD avec un capuchon en polypropylène et un dessiccant en gel de silice : 30, 100, 500 comprimés.

Attention : le flacon PEHD contient un dessiccant. Il ne doit pas être avalé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE
ou
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
TRIMLINI 2D
9220 LENDAVA
SLOVENIE
ou
LEK S.A.
UI. DOMANIEWSKA 50C
02-672 WARSZAWA
POLOGNE
ou
SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE
ou
SALUTAS PHARMA GMBH
DIESELSTRASSE 5
70839 GERLINGEN
ALLEMAGNE

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).