ANSM - Mis à jour le : 24/02/2025

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique - Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II - code ATC : C09CA06

Votre médicament s'appelle CANDESARTAN TEVA. Le principe actif 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 les enfants et adolescents âgés 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 TEVA 16 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais CANDESARTAN TEVA 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 ce médicament en début de grossesse) (voir rubrique « Grossesse et allaitement ») ;

- 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 le patient est un enfant âgé de moins d'un an ;

- 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 ce médicament.

Avertissements et précautions

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

- 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 pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Ce médicament 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 2 « Grossesse et allaitement ») ;

- 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 (ARM). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (voir « Autres médicaments et CANDESARTAN TEVA 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 TEVA 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.

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

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

Enfants et adolescents

Le candésartan a été étudié chez l'enfant. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin. Le candésartan ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins d'un an à cause des risques pour leurs reins encore en développement.

Autres médicaments et CANDESARTAN TEVA 16 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

CANDESARTAN TEVA peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action de CANDESARTAN TEVA. Si vous utilisez 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 :

- 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 de triméthoprime/sulfaméthoxazole

- Comprimés favorisant l'élimination de l'eau (diurétiques).

- Lithium (un médicament utilisé en cas de problèmes de santé mentale).

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

- Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments.

- Lorsque vous prenez CANDESARTAN TEVA 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 susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CANDESARTAN TEVA 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 TEVA. CANDESARTAN TEVA 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. Ce médicament 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 ce médicament. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

CANDESARTAN TEVA 16 mg, comprimé sécable contient du lactose

Ce médicament contient du lactose qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament

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

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

Vous pouvez prendre CANDESARTAN TEVA 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.

Pression artérielle élevée

- La dose recommandée de CANDESARTAN TEVA est de 8 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'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 recommandée de CANDESARTAN TEVA 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 TEVA peut être pris avec d'autres médicaments pour l'insuffisance cardiaque, et votre médecin décidera du traitement le plus adapté pour vous.

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

Enfants âgés de 6 à 18 ans :

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

Patients pesant moins de 50 kg : chez certains patients dont la pression artérielle est mal contrôlée, le médecin peut décider d'augmenter la dose jusqu'à 8 mg par jour maximum.

Patients pesant 50 kg ou plus : chez certains patients dont la pression artérielle est mal contrôlée, le médecin peut décider d'augmenter la dose à 8 mg par jour ou à 16 mg par jour.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

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

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

Si vous arrêtez de prendre CANDESARTAN TEVA, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament 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. Il est important que vous les connaissiez.

Arrêtez de prendre CANDESARTAN TEVA 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).

Ce médicament 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 TEVA a des effets sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (pouvant affecter 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 (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.

- Éruption cutanée, urticaire.

- Démangeaisons.

- Toux

- 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.

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

- 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.

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 une pression artérielle élevée, les effets indésirables semblent similaires à ceux observés chez les adultes, mais ils sont plus fréquents. Le mal de gorge est un effet indésirable très fréquent chez l'enfant, mais il n'a pas été rapporté chez l'adulte. Le nez qui coule, la fièvre et l'augmentation de la fréquence cardiaque sont des effets indésirables fréquents chez l'enfant, mais ils n'ont pas été rapportés chez l'adulte.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 TEVA 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 plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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 TEVA 16 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Candésartan cilexétil..... 16,00 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs prégélatinisé, povidone K-30, carmellose calcique, cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, poloxamer 188, oxyde de fer rouge (E172).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable rose, en forme de gélule, de 9,7 mm de long et 4,3 mm de large, comportant une barre de sécabilité une face. Le comprimé comporte la mention « 16 » gravée sur une face et la mention « C|C » gravée sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

CANDESARTAN TEVA est disponible en boîtes de 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1 doses unitaires (conditionnement hospitalier), 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 ou 300 comprimés sous plaquettes en OPA/Aluminium/PVC – PVC/PVAC/Aluminium/OPA.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI ÚT 13,
4042 DEBRECEN
HONGRIE
ou
PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5, 2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS
ou
TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O.
UL. MOGILSKA 80. 31-546,
KRAKOW
POLOGNE
ou
TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, N. 4,
POLIGONO INDUSTRIAL MALPICA,
50016 ZARAGOZA
ESPAGNE
ou
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE STRASSE 3,
89143 BLAUBEUREN-WEILER
ALLEMAGNE
ou
PLIVA CROATIA LTD
PRILAZ BARUNA FILIPOVICA 25
10000 ZAGREB
REPUBLIQUE DE CROATIE

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).