ANSM - Mis à jour le : 22/04/2025

Dénomination du médicament

COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable
Candésartan cilexetil/hydrochlorothiazide

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. 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 COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II + diurétiques – code ATC : C09DA06

Le nom de votre médicament est COKENZEN. 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 la pression artérielle.

- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés 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 la pression artérielle.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au candésartan cilexetil ou 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, demandez à votre médecin.

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre COKENZEN 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 cholestase (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 COKENZEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre COKENZEN :

- 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 si vous avez de la diarrhée.

- Si vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (ou aussi appelé hyperaldostéronisme primaire).

- Si vous avez déjà eu une maladie appelée le 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. COKENZEN 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.

    - 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 COKENZEN.

        - 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'œil (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 de COKENZEN. Cela peut entraîner une perte de vision permanente, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà souffert d'une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pourriez avoir un plus haut risque de développer cette allergie.

        - 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 COKENZEN, consultez immédiatement un médecin.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris COKENZEN. Votre médecin décidera de la

poursuite du traitement. N’arrêtez pas de prendre COKENZEN de votre propre initiative.

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 COKENZEN ».

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

COKENZEN peut augmenter la sensibilité de votre peau au soleil.

Enfants

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

Autres médicaments et COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

COKENZEN peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l’action de COKENZEN. 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, il 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 acetylsalicylique (si vous prenez plus de 3g 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’eau).
- Laxatifs.
- Pénicilline (antibiotique).
- Amphotéricine (pour le traitement 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 COKENZEN» et « Avertissements et précautions »).

COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

- Vous pouvez prendre COKENZEN avec ou sans aliments.
- Lorsque vous prenez COKENZEN, 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 susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre COKENZEN 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 COKENZEN. COKENZEN 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. COKENZEN 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 COKENZEN. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable contient du lactose.

Le lactose est un type de sucre. Si votre médecin vous a indiqué que vous avez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Respecter toujours la posologie indiquée par votre medecin.En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Il est important de continuer à prendre COKENZEN chaque jour.

La dose recommandée de COKENZEN est de un comprimé une fois par jour.

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. COKENZEN peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Si vous avez dépassé la dose de COKENZEN prescrite par votre médecin, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable :

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 COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable :

Si vous arrêtez de prendre COKENZEN, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre COKENZEN 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. Certains effets indésirables de COKENZEN sont dus au candésartan cilexetil et certains sont dus à l'hydrochlorothiazide.

Arrêtez de prendre COKENZEN 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).

COKENZEN 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 COKENZEN a des effets sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (moins d'1 à 10 patients sur 100)

- Modifications des résultats des examens 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.

- Etourdissements/sensations vertigineuses ou faiblesse.

- Maux de tête.

- Infection respiratoire.

Peu fréquent (moins de 1 patient sur 100)

- Baisse de la pression artérielle. Vous pourriez ressentir une faiblesse ou des étourdissements.

- Perte d'appétit, diarrhée, constipation, irritation gastrique.

- Eruption cutanée, éruption en plaque (urticaire), éruption provoquée par une sensibilité au soleil.

Rare (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 et de plaquettes dans le sang. Vous pourriez 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.

- Aggravation de réactions cutanées de type lupus érythémateux ou apparition de réactions cutanées inhabituelles.

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

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

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.

- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

- 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.

Indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)

- 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)

- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 COKENZEN 16 mg/12,5 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 et la plaquette après le mot « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne requiert 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 COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable

- Les substances actives sont :

Candesartan cilexetil ..... 16,00 mg

Hydrochlorothiazide ..... 12,50 mg

Pour un comprimé sécable

- Les autres composants sont :

Carmellose calcique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, macrogol, oxyde de fer rouge

Qu'est-ce que COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de COKENZEN 16 mg/12.5 mg sont rose pâle, plats, ovales, mesurant environ 8,5 mm par 5,1 mm, présentent une barre de cassure et sont gravés « 16C » sur chaque face.
Comprimé. Boîtes de 14, 28, 30, 56, 90, 98 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
68 RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

TAKEDA IRLANDE LTD
BRAY BUSINESS PARK
KILRUDDERY-Co. WIKLOW
IRLANDE

OU
DELPHARM NOVARA S.R.L.
VIA CROSA, 86
28065 CERANO (NO)
ITALIE

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).