ANSM - Mis à jour le : 02/04/2025

Dénomination du médicament

KENZEN 4 mg, comprimé sécable
Candésartan Cilexetil

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

1. QU'EST-CE QUE KENZEN 4 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II - code ATC C09CA06.

Votre médicament s'appelle KENZEN. Le principe actif est le candésartan cilexetil. 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 l'adulte insuffisant cardiaque avec une fonction musculaire du coeur diminuée, lorsque les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) ne peuvent être utilisés ou, en association avec des IEC, quand les symptômes persistent malgré le traitement et que les antagonistes de l'aldostérone (ARM) ne peuvent pas être utilisés (les IEC et les ARM sont des groupes de médicaments utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KENZEN 4 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais KENZEN 4 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique au candésartan cilexetil 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 KENZEN 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 le patient est un enfant âgé de moins d'1 an.

- si vous prenez un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle et que vous avez du diabète ou une insuffisance rénale .

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 KENZEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre KENZEN :

- 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.

KENZEN 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 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 KENZEN 4 mg, comprimé sécable »).

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris KENZEN. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre KENZEN 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 KENZEN 4 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 KENZEN. En effet, associé à certains médicaments anesthésiques, KENZEN peut provoquer une baisse de votre pression artérielle.

Enfants et adolescents

KENZEN a été étudié chez les enfants. Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin. KENZEN ne doit pas être donné aux enfants de moins d'1 an, en raison d'un risque potentiel sur le développement des reins.

Autres médicaments et KENZEN 4 mg, comprimé sécable

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

KENZEN peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action de KENZEN. 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 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).

- 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 KENZEN 4 mg, comprimé sécable » et « Mises en garde et précautions d'emploi »)

- 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).

KENZEN 4 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Vous pouvez prendre KENZEN avec ou sans aliments.

- Lorsque vous prenez KENZEN, 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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous pensez être enceinte, ou planifiez une grossesse. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre KENZEN 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 KENZEN. KENZEN 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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. KENZEN 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 KENZEN. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

KENZEN 4 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 KENZEN 4 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 KENZEN chaque jour. Vous pouvez prendre KENZEN 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.

Posologie

Pression artérielle élevée :

- La dose recommandée de KENZEN 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 avec une pression artérielle élevée :

Enfants âgés de 6 à 18 ans :

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

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

Pour les patients d'un poids de 50 kg ou plus : chez certains patients dont la pression artérielle n'est pas correctement contrôlée, votre médecin peut décider de la nécessité d'augmenter la dose à 8 mg une fois par jour et 16 mg une fois par jour.

Insuffisance cardiaque chez l'adulte:

- La dose initiale recommandée de KENZEN 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. KENZEN 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 KENZEN 4 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

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

Si vous oubliez de prendre KENZEN 4 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 KENZEN 4 mg, comprimé sécable :

Si vous arrêtez de prendre KENZEN, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre KENZEN 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 KENZEN 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)

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

Autres effets indésirables possibles :

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

- 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 coeur 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 (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.

- 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.

- 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.

- 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.

Chez les enfants traités pour une pression artérielle élevée, les effets secondaires semblent être similaires à ceux observés chez les adultes, mais ils se produisent plus souvent. De plus, le mal de gorge est un effet indésirable très fréquent chez les enfants, et le nez qui coule, la fièvre et l'augmentation du rythme cardiaque sont fréquents chez les enfants.

Indéterminés (dont 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. 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 KENZEN 4 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.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Ne jetez aucun des médicaments 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 KENZEN 4 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Candésartan cilexetil..... 4 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Carmellose calcique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, macrogol 8000.

Qu'est-ce que KENZEN 4 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de KENZEN 4 mg sont ronds et blancs.

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîtes de 14, 28, 30, 90 ou 98 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
105 RUE ANATOLE FRANCE
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

Fabricant

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).