

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Candésartan Amlodipine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Candésartan Amlodipine Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Candésartan Amlodipine Sandoz contient les principes actifs candésartan cilexétil (dénommé «candésartan» dans la suite du texte) et amlodipine. Ces deux substances aident à contrôler l'hypertension artérielle.

Le candésartan appartient à un groupe de principes actifs appelés «antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II». L'angiotensine II est une substance propre au corps qui entraîne un rétrécissement des vaisseaux sanguins et augmente ainsi la pression artérielle. Le candésartan bloque les effets de l'angiotensine II, ce qui dilate les vaisseaux sanguins et diminue la pression artérielle.

L'amlodipine appartient à un groupe de principes actifs appelés «inhibiteurs calciques».

L'amlodipine arrête l'influx de calcium dans la paroi des vaisseaux sanguins et empêche ainsi le rétrécissement des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne également une diminution de la pression artérielle.

Candésartan Amlodipine Sandoz est utilisé pour le traitement de l'hypertension chez les patients adultes dont la pression artérielle ne peut pas être suffisamment contrôlée par une monothérapie ou dont la pression artérielle est déjà contrôlée par l'association d'amlodipine et de candésartan qui sont toutefois pris séparément à la même dose.

Quand Candésartan Amlodipine Sandoz ne doit-il pas être pris?

Candésartan Amlodipine Sandoz ne doit pas être pris

- en cas d'hypersensibilité à l'amlodipine ou à d'autres antagonistes calciques, au candésartan à l'un des composants de ce médicament;
- si vous souffrez d'une pression artérielle très diminuée (hypotension);
- si vous souffrez d'un rétrécissement sévère de la voie d'éjection du ventricule gauche (sténose aortique) ou d'un état de choc (situation où votre cœur n'est plus en mesure de fournir suffisamment de sang à votre corps);
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque suite à un infarctus du myocarde;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir «Candésartan Amlodipine Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- si vous souffrez d'affections hépatiques graves ou d'une congestion biliaire (trouble de l'écoulement de la bile hors de la vésicule biliaire);
- si vous avez présenté un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (difficultés à avaler ou à respirer) après la prise d'un médicament hypotenseur (angio-œdème héréditaire ou œdème angioneurotique);
- si vous souffrez de diabète sucré ou d'une fonction rénale diminuée et que vous êtes traité par l'aliskirène, un principe actif hypotenseur.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Candésartan Amlodipine Sandoz?



Si vous présentez un gonflement du visage, des bras et des jambes, des lèvres ou de la langue (symptômes d'un angio-œdème) après avoir pris Candésartan Amlodipine Sandoz, arrêtez immédiatement de prendre Candésartan Amlodipine Sandoz et informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Candésartan Amlodipine Sandoz, adressez-vous à votre médecin. Votre médecin décidera de la suite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Candésartan Amlodipine Sandoz de votre propre chef.

Vous devez éviter de consommer du pamplemousse ou du jus de pamplemousse lorsque vous prenez Candésartan Amlodipine Sandoz, étant donné qu'une forte chute de pression artérielle peut survenir.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Candésartan Amlodipine Sandoz,

- si vous avez eu un infarctus du myocarde récemment;
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, d'un autre problème cardiaque ou d'une maladie vasculaire cérébrale;
- si vous souffrez d'une forte augmentation de la pression artérielle (crise hypertensive);
- si vous avez une pression artérielle basse (hypotension);
- si vous êtes âgé et que votre dose doit être augmentée;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale ou d'autres problèmes hépatiques ou rénaux, ou si vous avez besoin d'une dialyse;
- si vous avez subi une greffe du rein récemment;
- si vous devez vomir, si vous avez vomi plus fréquemment récemment ou si vous souffrez de diarrhée;
- si vous recevez un traitement par des diurétiques à haute dose ou suivez un régime pauvre en sel;
- si vous souffrez d'aldostéronisme primaire, une affection des glandes surrénales;
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral;
- si vous prenez l'un des médicaments hypotenseurs suivants:
 - un inhibiteur de l'ECA (p.ex. énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus au diabète sucré,
 - de l'aliskirène.

Votre médecin peut vérifier votre fonction rénale, votre pression artérielle et la quantité d'électrolytes (p.ex. potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.

Si vous présentez l'une des maladies ou des situations décrites ci-dessus, il se peut que votre médecin vous examine plus souvent.

Avant toute intervention chirurgicale, informez votre médecin ou dentiste que vous prenez Candésartan Amlodipine Sandoz. Si ce médicament est utilisé simultanément avec certains anesthésiques, une chute de la pression artérielle peut survenir.

On ne dispose pas d'expérience relative à l'utilisation de Candésartan Amlodipine Sandoz chez les enfants (de moins de 18 ans). Par conséquent, le médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Si vous prenez d'autres médicaments, votre médecin doit éventuellement modifier la dose de ces médicaments ou prendre d'autres mesures. Dans certains cas, il se peut que vous deviez arrêter l'utilisation d'un médicament. Ceci concerne surtout les médicaments suivants lorsqu'ils sont utilisés simultanément avec Candésartan Amlodipine Sandoz:

- kétoconazole, itraconazole (antifongiques);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibiteurs de la protéase contre les infections par le VIH);
- rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques);



- millepertuis (*Hypericum perforatum*);
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur);
- dantrolène (perfusion administrée en cas de trouble grave de la température corporelle);
- simvastatine (médicament pour baisser le cholestérol);
- médicaments hypotenseurs, y compris bêtabloquants, diazoxide et inhibiteurs de l'ECA ou aliskirène (voir également la rubrique «Quand Candésartan Amlodipine Sandoz ne doit-il pas être pris?»);
- médicaments qui, en association avec Candésartan Amlodipine Sandoz, peuvent entraîner un effet hypotenseur accru, par ex. baclofène (pour réduire et soulager une tension musculaire élevée), l'amifostine (médicament protégeant les cellules), neuroleptiques (médicament calmant les nerfs), antidépresseurs, corticostéroïdes (anti-inflammatoires) et la théophylline (médicament anti-asthmatique);
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, le célécoxibe ou l'étoricoxibe (médicaments contre les douleurs et les inflammations);
- acide acétylsalicylique (médicaments contre les douleurs et les inflammations) lorsque vous prenez plus de 3 g par jour;
- suppléments de potassium ou substituts de sel contenant du potassium (médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang);
- diurétiques d'épargne potassique tels que la spironolactone (traitement des accumulations de liquide (œdèmes)), l'éplérénone (traitement de l'insuffisance cardiaque), la finérénone (en cas de maladie rénale chronique);
- héparine (un médicament pour fluidifier le sang);
- comprimés qui augmentent la production d'urine et son élimination (diurétiques);
- lithium (un médicament pour le traitement d'affections psychiques);
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus et évérolimus (médicament ayant un effet sur le système immunitaire);
- ciclosporine (médicament qui supprime le système immunitaire);
- Candésartan Amlodipine Sandoz peut encore réduire votre pression artérielle, si vous prenez déjà d'autres médicaments qui abaissent la pression artérielle, ainsi qu'en cas de consommation simultanée d'alcool.

En raison d'éventuels effets indésirables comme des nausées, céphalées, des vertiges ou de la fatigue, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie, en particulier d'une maladie du foie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

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

Candésartan Amlodipine Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, vous ne pouvez pas prendre Candésartan Amlodipine Sandoz. Si vous tombez enceinte au cours du traitement par Candésartan Amlodipine Sandoz, prévenez immédiatement votre médecin, qui décidera de la nécessité de l'interruption du traitement médicamenteux.

Comment utiliser Candésartan Amlodipine Sandoz?



Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

La dose journalière recommandée pour les adultes est d'une gélule du dosage prescrit.

Prenez toujours les gélules au même moment de la journée avec ou sans repas avec un peu d'eau.

Les patients recevant du candésartan et de l'amlodipine sous forme de médicaments distincts, peuvent recevoir en remplacement Candésartan Amlodipine Sandoz contenant la même dose de chaque substance active.

Si vous avez pris une dose supérieure à celle prescrite, avertissez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de gélules, votre tension artérielle peut chuter ou même devenir dangereusement basse. Vous pouvez ressentir des vertiges et des étourdissements et vous sentir faible. Si la chute de tension est suffisamment importante, un choc peut se produire. Votre peau peut alors être froide et humide au toucher et vous risquez de perdre connaissance.

Si vous avez oublié de prendre une gélule, sautez la dose oubliée. Prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) et ainsi provoquer un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24 à 48 heures après la prise.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Candésartan Amlodipine Sandoz peut-il provoquer?

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

Arrêtez la prise de Candésartan Amlodipine Sandoz et consultez immédiatement le médecin si l'une des réactions suivantes survient:

- halètement soudain, douleur dans la poitrine, essoufflement ou troubles respiratoires;
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres;
- gonflement de la langue et de la gorge, ce qui entraîne une grande difficulté à respirer;
- réactions cutanées sévères, y compris forte éruption cutanée, urticaire, rougeur cutanée sur tout le corps, fortes démangeaisons, cloques, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson), nécrolyse épidermique toxique ou autres réactions allergiques;
- infarctus du myocarde, rythme cardiaque anormal;
- inflammation du pancréas qui peut entraîner de fortes douleurs dans le ventre et le dos accompagnées d'une sensation de malaise prononcée;
- Candésartan Amlodipine Sandoz peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs. Votre résistance aux infections peut être réduite et vous pouvez ressentir de la fatigue, souffrir d'une infection ou avoir de la fièvre. Si cela se produit, consultez votre médecin. Il est possible que votre médecin effectue occasionnellement des analyses de sang pour vérifier si à ce stade, Candésartan Amlodipine Sandoz a eu un effet sur votre sang (agranulocytose).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés lors de l'utilisation du candésartan seul ou de l'amlodipine seule:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)



Des infections des voies respiratoires, maux de tête, obnubilation, vertiges/sensation de tournoiement, fatigue, faiblesse, somnolence (en particulier au début du traitement), une hypotension artérielle (souvent chez des patients insuffisants cardiaques), nausées, douleurs abdominales, rougeur faciale, maux de dos, détresse respiratoire, palpitations cardiaques, déficiences visuelles (y compris vision double), trouble de la digestion, modifications des habitudes de défécation, diarrhée, constipation, gonflements des chevilles, crampes musculaires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Insomnie, variations de l'humeur, dépression, anxiété, tremblements, troubles du goût, évanouissement, baisse de la sensibilité aux stimulations sensorielles, perceptions anormales sur la peau (fourmillements), acouphènes (bourdonnements d'oreilles), troubles du rythme cardiaque, pression sanguine trop basse, toux, nez qui coule ou nez bouché, vomissements, sécheresse buccale, chute des cheveux, taches rouges sur la peau, coloration de la peau, transpiration accrue, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, sensibilité à la lumière, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, troubles urinaires, besoin d'uriner plus fréquent ou pendant la nuit, troubles de l'érection, augmentation de volume des glandes mammaires, douleur, malaise, perte ou prise de poids.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Confusion.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Diminution des globules blancs (leucocytopénie), diminution des plaquettes (thrombopénie) pouvant entraîner des bleus inhabituels ou des saignements légers, glycémie augmentée (hyperglycémie), angioœdème intestinal (gonflement de l'intestin avec symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée), rigidité ou tension musculaire, maladies des nerfs au niveau des membres, réactions inflammatoires des petits vaisseaux sanguins, inflammation du pancréas (pancréatite), inflammation de la muqueuse de l'estomac (gastrite), diminution de la fonction rénale, épaissement des gencives, inflammation du foie (hépatite), trouble de la fonction hépatique, jaunisse (ictère), augmentation des enzymes du foie ce qui peut influencer certains tests médicaux, infarctus du myocarde, sensibilité à la lumière.

Des réactions allergiques, y compris des réactions cutanées sévères (érythème polymorphe, dermatite exfoliatrice, syndrome de Stevens-Johnson) et des gonflements du visage ont été observés très rarement. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu et un médecin doit être consulté immédiatement.

Des troubles de la motricité liés p.ex. une augmentation ou diminution du tonus musculaire, de la fièvre, une accélération du pouls, des saignements de nez ont également été rapportés à une fréquence indéterminée.

Des altérations cutanées sévères caractérisées par un décollement de l'épiderme sous forme de bulles (nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées à une fréquence indéterminée.

Si vous souffrez des effets indésirables susmentionnés ou d'autres effets indésirables, veuillez en informer votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Au cas où vous seriez en possession de médicaments périmés, veuillez les rapporter à la pharmacie qui se chargera de leur élimination.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 30°C et hors de la portée des enfants.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Candésartan Amlodipine Sandoz?

Principes actifs

Une gélule Candésartan Amlodipine Sandoz 8 mg/5 mg contient 8 mg de candésartan cilexétil et 5 mg d'amlodipine sous forme de bésylate d'amlodipine).

Une gélule Candésartan Amlodipine Sandoz 8 mg/10 mg contient 8 mg de candésartan cilexétil et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine).

Une gélule Candésartan Amlodipine Sandoz 16 mg/5 mg contient 16 mg de candésartan cilexétil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine).

Une gélule Candésartan Amlodipine Sandoz 16 mg/10 mg contient 16 mg de candésartan cilexétil et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésylate d'amlodipine).

Excipients

Candésartan Amlodipine Sandoz 8 mg/5 mg: Lactose monohydraté, amidon de maïs, carmellose calcique, macrogol 8000, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine.

Candésartan Amlodipine Sandoz 8 mg/10 mg: Lactose monohydraté, amidon de maïs, carmellose calcique, macrogol 8000, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine, gommes laques, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol, solution concentrée d'ammoniaque, hydroxyde de potassium.

Candésartan Amlodipine Sandoz 16 mg/5 mg: Lactose monohydraté, amidon de maïs, carmellose calcique, macrogol 8000, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171), gélatine, gommes laques, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol, solution concentrée d'ammoniaque, hydroxyde de potassium.

Candésartan Amlodipine Sandoz 16 mg/10 mg: Lactose monohydraté, amidon de maïs, carmellose calcique, macrogol 8000, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), gélatine.

Numéro d'autorisation

68860 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Candésartan Amlodipine Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Candésartan Amlodipine Sandoz 8 mg/5 mg: emballages de 28 et 98 gélules.

Candésartan Amlodipine Sandoz 8 mg/10 mg: emballages de 28 et 98 gélules.

Candésartan Amlodipine Sandoz 16 mg/5 mg: emballages de 28 et 98 gélules.

Candésartan Amlodipine Sandoz 16 mg/10 mg: emballages de 28 et 98 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

