

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.

Pemzek® plus 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg und 32/25 mg

AstraZeneca AG

Qu'est-ce que Pemzek plus et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Pemzek plus contient les principes actifs candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide et il est indiqué pour le traitement de la tension artérielle trop élevée (hypertension). Le candésartan cilexétel bloque spécifiquement des sites de liaison endogènes (appelés les récepteurs de l'angiotensine II). Les vaisseaux sanguins sont ainsi dilatés, ce qui provoque une baisse de la tension artérielle.

L'hydrochlorothiazide appartient au groupe des diurétiques (médicaments entraînant une augmentation de la sécrétion d'urine). Il stimule l'excrétion de sodium, de chlorure et d'eau par les reins, et provoque de ce fait une diminution de la tension artérielle.

Pemzek plus ne peut être utilisé que sous contrôle du médecin permanent.

Quand Pemzek plus ne doit-il pas être pris?

Pemzek plus ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs, le candésartan cilexétel et l'hydrochlorothiazide, ou à l'un des excipients. En outre, Pemzek plus ne doit pas être pris en cas de maladie hépatique ou rénale sévère, lorsque l'excrétion urinaire est insuffisante, en cas de manifestations de carence en potassium et sodium dans le sang, ainsi qu'en cas de troubles du calcium, de goutte et de stase biliaire.

Pemzek plus ne doit également pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous souffrez de diabète (diabète de type 1 ou 2) ou d'insuffisance rénale et que vous prenez un médicament contre l'hypertension contenant la substance aliskirène (p.ex. Rasilez®), vous ne devez pas prendre Pemzek plus.

Si vous avez présenté par le passé un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou dans la gorge (avec des difficultés à avaler ou à respirer) après la prise d'un médicament qui diminue la tension artérielle, vous ne devez pas prendre Pemzek plus.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Pemzek plus?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique ou si vous devez prendre simultanément certains anticoagulants (fluidifiants du sang). Une prudence particulière est également de mise en cas de troubles du bilan électrolytique (potassium) et de maladies des valves cardiaques.

Pemzek plus contient du lactose (sucre de lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Une adaptation de la posologie des médicaments est nécessaire chez les patients diabétiques. Chez les patients présentant un risque de goutte, des crises de goutte peuvent se déclencher.

Si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous remarquez une modification inattendue de la peau pendant le traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (l'un des principes actifs contenus dans Pemzek plus), notamment lorsqu'il est pris pendant une période prolongée et à dose élevée, peut



augmenter le risque de certains types de cancers de la peau et des lèvres (cancer non mélanome, cancer «blanc» de la peau). Protégez votre peau de la lumière du soleil et des rayons UV pendant le traitement par Pemzek plus et contrôlez régulièrement votre peau afin de pouvoir montrer toute modification inattendue à votre médecin.

De plus, vous devez avertir votre médecin si vous prenez, en même temps que Pemzek plus, d'autres médicaments contre l'hypertension artérielle, des médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium dans le sang (p.ex. certains diurétiques tels que les diurétiques d'épargne potassique, les préparations à base de potassium ou l'héparine), les produits à base de lithium ou si vous prenez régulièrement des analgésiques contre des troubles rhumatismaux (anti-inflammatoires non stéroïdiens ou inhibiteurs de la COX-2) ou de l'acide acétylsalicylique (principe actif contenu dans l'Aspirine et autres analgésiques). L'utilisation de Pemzek plus est déconseillée en association avec des médicaments qui contiennent le principe actif aliskirène.

Avant toute intervention chirurgicale, signalez à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Pemzek plus. En effet, si ce médicament est utilisé en même temps que certains anesthésiques, une diminution excessive de la tension artérielle est possible.

Comme d'autres médicaments qui diminuent la tension artérielle, Pemzek plus peut aussi provoquer occasionnellement des vertiges et une fatigue.

Si vous remarquez une perte de la vision ou si des douleurs oculaires surviennent, ceci peut être dû à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression oculaire. Ces effets peuvent survenir dans les heures ou semaines qui suivent la prise de Pemzek plus et entraîner une perte permanente de la vision si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous êtes allergique aux pénicillines ou aux sulfamides, le risque que vous présentiez un épanchement choroïdien peut être accru.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pemzek plus 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 Pemzek plus, consultez immédiatement un médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Pemzek plus 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 Pemzek plus. On sait que la prise de médicaments du même type pendant une grossesse peut nuire au fœtus. Si vous tombez enceinte au cours d'un traitement avec Pemzek plus, prévenez immédiatement votre médecin, qui décidera de la nécessité de l'interruption du traitement médicamenteux.

Comment utiliser Pemzek plus?

Le médecin fixera la posologie qui vous convient sur la base de contrôles réguliers. Il est très important de prendre Pemzek plus tous les jours en vous conformant aux indications de votre médecin.

Habituellement, la posologie de Pemzek plus est de 1 comprimé à 8/12,5 mg ou de 1 comprimé à 16/12,5 mg par jour. Si cela ne suffit pas pour atteindre un contrôle optimal de la tension artérielle, le médecin pourra prescrire 1 comprimé à 32/12,5 mg ou 1 comprimé à 32/25 mg par jour. Pemzek plus peut être pris indépendamment des repas. Prenez le comprimé de préférence toujours à la même heure, p.ex. le matin.

Si vous avez pris plus de comprimés que le nombre prescrit, informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.



Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Toutefois, si c'est bientôt l'heure de prendre le comprimé suivant, ne prenez plus le comprimé oublié.

L'utilisation et la sécurité de Pemzek plus n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

On ne dispose d'aucune expérience sur l'emploi de Pemzek plus chez les enfants et les adolescents.

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 Pemzek plus peut-il provoquer?

La prise de Pemzek plus peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des vertiges, des infections des voies respiratoires, des troubles du métabolisme (par ex. élévation de la glycémie) ou de l'équilibre salin, une torpeur, des maux de tête, des maux de dos et une faiblesse ont été observés fréquemment.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Une baisse de la tension artérielle, un manque d'appétit, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, des diarrhées, une constipation, une éruption cutanée, une urticaire et une sensibilité accrue de la peau à la lumière peuvent occasionnellement apparaître.

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

Rarement, des modifications de la formule sanguine, des réactions d'hypersensibilité, une aggravation d'un diabète, des troubles du sommeil, des vertiges, des dépressions, une agitation, des fourmillements dans les mains et les pieds, des troubles transitoires de la vision, des troubles du rythme cardiaque, des troubles respiratoires, de la toux, une jaunisse, des crampes musculaires, des troubles rénaux, une fièvre et un lupus érythémateux (maladie auto-immune touchant la peau et d'autres organes) ont été rapportés.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Dans des cas très rares, des maladies du foie (par ex. hépatite), des démangeaisons, des douleurs articulaires et musculaires sont survenues. Dans des cas très rares, un gonflement de la peau (principalement du visage, des lèvres, de la langue, des yeux) et/ou de la muqueuse (angio-œdème), des démangeaisons ou une urticaire, une myopie aiguë ou un glaucome aigu (à angle fermé) peuvent également apparaître. Dans ce cas, interrompez immédiatement la prise de Pemzek plus et consultez votre médecin.

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

Des cancers de la peau et des lèvres (non mélanome, cancer «blanc» de la peau) ont également été rapportés. C'est pourquoi vous devriez montrer à votre médecin toute modification inattendue de la peau que vous observez pendant votre traitement par Pemzek plus.

Autres effets indésirables possibles: palpitations cardiaques, douleurs thoraciques, angine de poitrine (symptômes tels que douleurs dans la cage thoracique et/ou dans la région épaule/bras, insuffisance respiratoire), infarctus du myocarde, saignements de nez, anxiété et détresse respiratoire.

Ces effets secondaires ne sont pas forcément dus à Pemzek plus, car ils ont également été constatés chez des patients qui n'ont pas pris ce médicament.

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?

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



Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

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

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

Que contient Pemzek plus?

Principes actifs

1 comprimé (avec sillon de sécabilité) de Pemzek plus 8/12,5 mg contient 8 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé (avec sillon de sécabilité) de Pemzek plus 16/12,5 mg contient 16 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé (avec sillon de sécabilité) de Pemzek plus 32/12,5 mg contient 32 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé (avec sillon de sécabilité) de Pemzek plus 32/25 mg contient 32 mg de candésartan cilexétil et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Excipients

Un comprimé de Pemzek plus contient:

Carboxyméthylcellulose calcique (E466), hydroxypropylcellulose (E463), lactose monohydraté (77,0 mg en comprimés de 8/12,5 mg, 68,0 mg en comprimés de 16/12,5 mg, 148,5 mg en comprimés de 32/12,5 mg et 136,0 mg en comprimés de 32/25 mg), stéarate de magnésium (E572), amidon de maïs, polyéthylenglycole (macrogol) 8000 (E1521)

De plus, les doses suivantes contiennent:

16/12,5 mg: Oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

32/12,5 mg: Oxyde de fer jaune (E172).

32/25 mg: Oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

62499 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Pemzek plus? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Pemzek plus 8/12,5 mg: emballages de 28, 30 et 98 comprimés (avec sillon de sécabilité).

Pemzek plus 16/12,5 mg: emballages de 28, 30 et 98 comprimés (avec sillon de sécabilité).

Pemzek plus 32/12,5 mg: emballages de 28 et 98 comprimés (avec sillon de sécabilité).

Pemzek plus 32/25 mg: emballages de 28 et 98 comprimés (avec sillon de sécabilité).

Titulaire de l'autorisation

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

