

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.

Co-Candésartan Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Co-Candésartan Spirig HC et quand est-il utilisé?

Selon prescription du médecin.

Co-Candésartan Spirig HC contient comme 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.

Co-Candésartan Spirig HC ne peut être utilisé que sous contrôle du médecin permanent.

Quand Co-Candésartan Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Co-Candésartan Spirig HC 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, Co-Candésartan Spirig HC 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.

Co-Candésartan Spirig HC 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 Co-Candésartan Spirig HC.

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 Co-Candésartan Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Co-Candésartan Spirig HC?

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.

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 Co-Candésartan Spirig HC), 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 Co-Candésartan Spirig HC 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 Co-Candésartan Spirig HC, 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 candésartan est déconseillée en association avec des médicaments qui contiennent le principe actif aliskirène.

Parlez avec votre médecin si vous constatez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après la prise de Co-Candésartan Spirig HC. Votre médecin décidera de la suite du traitement. N'arrêtez pas la prise de Co-Candésartan Spirig HC de votre propre chef.

Avant toute intervention chirurgicale, signalez à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Co-Candésartan Spirig HC. 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, Co-Candésartan Spirig HC 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 Co-Candésartan Spirig HC 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 Co-Candésartan Spirig HC 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 Co-Candésartan Spirig HC, consultez immédiatement un médecin.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

✎ vous souffrez d'une autre maladie,

✎ vous êtes allergique ou

✎ vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Co-Candésartan Spirig HC 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 Co-Candésartan Spirig HC. 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 Co-Candésartan Spirig HC, prévenez immédiatement votre médecin, qui décidera de la nécessité de l'interruption du traitement médicamenteux.

Comment utiliser Co-Candésartan Spirig HC?

Le médecin fixera la posologie qui vous convient sur la base de contrôles réguliers. Il est très important de prendre Co-Candésartan Spirig HC tous les jours en vous conformant aux indications de votre médecin.

Habituellement, la posologie de Co-Candésartan Spirig HC 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. Co-Candésartan Spirig HC 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.

Les comprimés des dosages 8/12,5 mg, 16/12,5 mg et 32/12,5 mg sont pourvus d'une rainure mais ne sont pas destinés à être fractionnés pour obtenir une demi-dose. Les rainures ont pour fonction de permettre le fractionnement des comprimés afin de faciliter la prise, mais la totalité du comprimé doit ensuite être prise. Les comprimés des dosages 32/25 mg peuvent en revanche être divisés en deux le long de la rainure pour ne prendre qu'une demi-dose.

L'utilisation et la sécurité de Co-Candésartan Spirig HC n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

On ne dispose d'aucune expérience sur l'emploi de Co-Candésartan Spirig HC 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 Co-Candésartan Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Co-Candésartan Spirig HC 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 Co-Candésartan Spirig HC et consultez votre médecin.

Angio-œdème intestinal (un gonflement de l'intestin avec des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée).

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 Co-Candésartan Spirig HC.



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 Co-Candésartan Spirig HC, 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

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et 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 Co-Candésartan Spirig HC?

Principes actifs

Un comprimé de Co-Candésartan Spirig HC 8/12,5 mg contient 8 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme principes actifs.

Un comprimé de Co-Candésartan Spirig HC 16/12,5 mg contient 16 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme principes actifs.

Un comprimé de Co-Candésartan Spirig HC 32/12,5 mg contient 32 mg de candésartan cilexétil et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme principes actifs.

Un comprimé de Co-Candésartan Spirig HC 32/25 mg contient 32 mg de candésartan cilexétil et 25 mg d'hydrochlorothiazide comme principes actifs.

Excipients

Mannitol, amidon de maïs, copovidone, glycérol, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E 172) (comprimés pelliculés de 16/12,5 mg, 32/12,5 mg et 32/25 mg), oxyde de fer rouge (E 172) (comprimés pelliculés de 16/12,5 mg et 32/25 mg).

Numéro d'autorisation

65930 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Co-Candésartan Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Co-Candésartan Spirig HC 8/12,5 mg: emballages de 28 et 98 comprimés (avec rainure).

Co-Candésartan Spirig HC 16/12,5 mg: emballages de 28 et 98 comprimés (avec rainure).

Co-Candésartan Spirig HC 32/12,5 mg: emballages de 28 et 98 comprimés (avec rainure).

Co-Candésartan Spirig HC 32/25 mg: emballages de 28 et 98 comprimés (avec rainure de sécabilité).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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



