

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.

Cansartan-Mepha Plus comprimés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Cansartan-Mepha Plus et quand est-il utilisé?

Selon prescription du médecin.

Cansartan-Mepha Plus contient comme principes actifs le candésartan cilexétil et l'hydrochlorothiazide et est indiqué pour le traitement de la tension artérielle trop élevée (hypertension). Le candésartan cilexétil bloque spécifiquement des sites de liaison endogènes (appelés les récepteurs de l'angiotensine II) et appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins et donc, en diminuant la pression 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.

Cansartan-Mepha Plus ne peut être utilisé que sur prescription du médecin et sous son contrôle permanent.

Quand Cansartan-Mepha Plus ne doit-il pas être pris?

Cansartan-Mepha Plus ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs le candésartan cilexétil et l'hydrochlorothiazide ou à un des adjuvants. En outre, Cansartan-Mepha 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 déficit en potassium et sodium dans le sang, ainsi qu'en cas de troubles du calcium, de goutte et de cholestase. Cansartan-Mepha Plus est également contre-indiqué pendant la grossesse et en période d'allaitement.

Si vous avez un diabète (diabète sucré de type 1 ou 2) ou une insuffisance rénale et que vous prenez un médicament contre l'hypertension contenant la substance aliskirène (par exemple Rasilez[®]), vous ne devez pas prendre Cansartan-Mepha Plus.

Si vous avez présenté par le passé un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou dans la gorge (avec des difficultés pour avaler ou pour respirer) après la prise d'un médicament qui diminue la pression artérielle, vous ne devez pas prendre Cansartan-Mepha Plus.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cansartan-Mepha 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 ainsi que lors de la prise simultanée de certains anticoagulants. Une prudence particulière est également de mise en cas de troubles du bilan électrolytique (potassium) et d'affections des valves cardiaques.

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

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



De plus, vous devez avertir votre médecin si vous prenez, en même temps que Cansartan-Mepha Plus, des médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium dans le sang (par exemple 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 rhumatismes (anti-inflammatoires non stéroïdiens ou inhibiteurs de la COX-2) ou si vous prenez d'acide acétylsalicylique (principe actif contenu dans l'Aspirine et autres analgésiques). L'utilisation de Cansartan-Mepha Plus est déconseillée en association avec des médicaments qui contiennent la substance aliskirène.

Informez votre médecin si vous prenez un inhibiteur de l'ECA (médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle, tels que l'énalapril, le lisinopril ou le ramipril). Informez notamment votre médecin si vous avez des problèmes de rein dus à un diabète.

Avant toute intervention chirurgicale, signalez à votre médecin ou à votre dentiste le fait que vous prenez Cansartan-Mepha Plus. En effet, si ce médicament est utilisé en même temps que certains anesthésiques, une diminution excessive de la pression artérielle est possible.

Comme d'autres médicaments antihypertenseurs Cansartan-Mepha Plus peut aussi provoquer occasionnellement des vertiges et une fatigue.

Avertissez votre médecin si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous remarquez un changement inattendu dans votre peau pendant que vous prenez ce médicament. Le traitement par l'hydrochlorothiazide (l'un des ingrédients actifs de Cansartan-Mepha Plus), particulièrement avec le temps et à des doses plus élevées, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer non mélanocytaire de la peau «blanche»). Protégez votre peau du soleil et des rayons UV tant que vous utilisez Cansartan-Mepha Plus et examinez votre peau régulièrement afin de pouvoir montrer à votre médecin les changements inattendus.

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'oeil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression oculaire. Ces effets peuvent survenir dans les heures ou semaines qui suivent la prise d'Acatand 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.

Excipients:

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cansartan-Mepha 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 Cansartan-Mepha Plus, consultez immédiatement un médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Cansartan-Mepha Plus peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes une femme enceinte, prévoyant une grossesse ou allaitant, vous ne pouvez pas prendre Cansartan-Mepha Plus. On sait que la prise de médicaments du même type pendant une grossesse peut nuire à l'enfant à naître. Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez Cansartan-Mepha Plus, vous devez en informer immédiatement votre médecin qui décidera s'il est nécessaire d'interrompre le



traitement.

Comment utiliser Cansartan-Mepha Plus?

Le médecin fixera le dosage qui vous convient sur la base de contrôles réguliers. Il est très important de prendre Cansartan-Mepha Plus tous les jours en se conformant aux indications de votre médecin.

Normalement, la posologie est de 1 comprimé Cansartan-Mepha Plus 8/12.5 mg ou de 1 comprimé Cansartan-Mepha Plus 16/12.5 mg par jour. Si cette posologie ne permet pas un contrôle optimal de la pression artérielle, le médecin peut prescrire 1 comprimé de Cansartan-Mepha Plus 32/12.5 mg ou 1 comprimé de Cansartan-Mepha Plus 32/25 mg par jour. Cansartan-Mepha Plus peut être pris au cours ou en dehors des repas. Les comprimés Cansartan-Mepha Plus 8/12.5 mg, 16/12.5 mg et 32/12.5 mg possèdent une rainure, mais ne sont pas destinés à être divisés pour la prise d'une demi-dose. Ils doivent être pris dans leur intégralité et ne peuvent être divisés que pour faciliter la prise. Les comprimés de Cansartan-Mepha Plus 32/25 mg possèdent une rainure et sont sécables. 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 une fois oublié de prendre un comprimé, rattrapez cet oubli dès que possible. Si toutefois vous devez bientôt prendre votre prochain comprimé, alors ne prenez plus le comprimé oublié.

L'utilisation et la sécurité de l'emploi de Cansartan-Mepha Plus n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

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 Cansartan-Mepha Plus peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des cas de vertige, infections des voies respiratoires, troubles du métabolisme (par ex. élévation de la glycémie) ou de l'équilibre salin, obnubilation, céphalée, douleurs dorsales et faiblesse ont été observés fréquemment.

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

Une baisse de la tension artérielle, un manque d'appétit, nausée, vomissement, douleurs abdominales, diarrhée, constipation, éruption cutanée, urticaire et 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, un ictère, 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 troubles de la fonction hépatique (par ex. hépatite), des démangeaisons, des douleurs articulaires et musculaires sont apparus. 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-oedème), un prurit, une urticaire, une myopie aiguë ou un glaucome aigu (à angle fermé) peuvent apparaître. Dans ce cas, interrompez immédiatement la prise de Cansartan-Mepha Plus 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).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)



Acouphènes (tinnitus)

Cas singuliers

Le cancer de la peau et des lèvres (cancer non mélanocytaire, cancer de la peau «blanche») a été rapporté dans des cas singuliers.

Autres effets indésirables possibles: palpitations cardiaques, douleurs thoraciques, angine de poitrine (symptômes comme douleurs dans la cage thoracique et/ou dans la zone de l'épaule ou du bras, insuffisance respiratoire), infarctus du myocarde, saignements du nez, anxiété, détresse respiratoire et œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus).

Ces effets secondaires ne sont pas forcément dus au Cansartan-Mepha 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.

De plus, vous devez immédiatement montrer à votre médecin tout changement cutané inattendu que vous observez pendant le traitement avec Cansartan-Mepha Plus.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Au cas où vous seriez en possession de médicaments périmés, veuillez les rendre à la pharmacie pour l'élimination.

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

Que contient Cansartan-Mepha Plus?

Principes actifs

1 comprimé Cansartan-Mepha Plus 8/12.5 mg contient 8 mg de candésartan cilexétil et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé Cansartan-Mepha Plus 16/12.5 mg contient 16 mg de candésartan cilexétil et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé Cansartan-Mepha Plus 32/12.5 mg contient 32 mg de candésartan cilexétil et 12.5 mg d'hydrochlorothiazide.

1 comprimé Cansartan-Mepha Plus 32/25 mg contient 32 mg de candésartan cilexétil et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Excipients

Amidon de maïs, lactose monohydraté, citrate de triéthyle, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

61215 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Cansartan-Mepha Plus? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Cansartan-Mepha Plus 8/12.5 mg (avec rainure): emballages respectifs de 28 et 98 comprimés.

Cansartan-Mepha Plus 16/12.5 mg (avec rainure): emballages respectifs de 28 et 98 comprimés.

Cansartan-Mepha Plus 32/12.5 mg (avec rainure): emballages respectifs de 28 et 98 comprimés.

Cansartan-Mepha Plus 32/25 mg (avec rainure, sécable): emballages respectifs de 28 et de 98 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 15.1

