

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 Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

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

Candésartan Spirig HC contient comme principe actif candésartan cilexétel. Ce médicament est indiqué pour le traitement de l'hypertension chez les adultes et les enfants et adolescents de 6 à 17 ans et de l'insuffisance cardiaque chez les adultes. Candésartan Spirig HC 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 et en améliorant la fonction cardiaque.

Votre médecin peut utiliser Candésartan Spirig HC pour améliorer les performances cardiaques, soit en association avec d'autres médicaments, soit à la place d'autres médicaments qui ne conviennent pas en raison de certains effets indésirables.

Candésartan Spirig HC ne peut être utilisé que sur prescription du médecin.

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

Candésartan Spirig HC ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité connue au principe actif candésartan cilexétel ou à un des adjuvants, en cas de maladies graves du foie et/ou d'une stase biliaire, de même que pendant la grossesse et l'allaitement. Candésartan Spirig HC ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 6 ans.

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 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 pour avaler ou pour respirer) après la prise d'un médicament qui diminue la pression artérielle, vous ne devez pas prendre Candésartan Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise du 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 que vous informiez votre médecin si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique ainsi que lors de la prise simultanée de certains anticoagulants.

Il faut également être particulièrement prudent en cas de maladie des valvules cardiaques.

De plus, vous devez avertir votre médecin si vous prenez, en même temps que Candésartan Spirig HC, 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).

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 ou si vous prenez un inhibiteur de l'ECA en même temps qu'un médicament du groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs



des minéralocorticoïdes (pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, tels que la spironolactone). L'utilisation de Candésartan Spirig HC 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 Candésartan Spirig HC. Votre médecin décidera de la suite du traitement. N'arrêtez pas la prise de Candésartan Spirig HC de votre propre chef.

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

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».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Comment utiliser Candésartan Spirig HC?

Le médecin fixera le dosage qui vous convient sur la base de contrôles réguliers. Il est très important que vous preniez Candésartan Spirig HC tous les jours, conformément aux directives de votre médecin.

Candésartan Spirig HC peut être pris indépendamment des repas. Il est préférable de prendre les comprimés toujours à la même heure, par exemple le matin.

Hypertension chez l'adulte

Le dosage recommandé pour le traitement de l'hypertension est de 8 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter votre dose quotidienne à 16 mg au besoin. Si votre tension artérielle est encore trop élevée au bout de 4 semaines de traitement avec 16 mg une fois par jour, la dose peut être augmentée encore au maximum à 32 mg une fois par jour.

Hypertension chez les enfants et adolescents de 6 à 17 ans

Le médecin déterminera le dosage exact.

Insuffisance cardiaque chez l'adulte

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, la dose usuelle initiale est de 4 mg de Candésartan Spirig HC une fois par jour. Ensuite, on augmente lentement la dose, sur une durée de plusieurs semaines, jusqu'à la dose maximale de 32 mg une fois par jour. Il est important que vous respectiez strictement la prescription médicale.

L'efficacité chez les enfants et les adolescents avec insuffisance cardiaque n'a pas été examinée. C'est pourquoi Candésartan Spirig HC ne doit pas être administré chez les enfants et adolescents avec insuffisance cardiaque.



Chez les patients âgés ou chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique de sévérité légère à modérée, il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie. Par contre, si vous souffrez d'une maladie rénale sévère, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose initiale réduite.

Si vous avez absorbé une dose supérieure à celle prescrite, avertissez 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.

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 Spirig HC peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Infections respiratoires, obnubilation et des vertiges, maux de tête, douleurs dorsales ainsi qu'une hypotension artérielle (souvent chez des patients insuffisants cardiaques).

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

Gonflement de la peau (essentiellement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou des yeux) et/ou des muqueuses (angio-oedème), des démangeaisons ou une éruption urticarienne. Dans un tel cas, vous devez immédiatement arrêter de prendre Candésartan Spirig HC et consulter votre médecin.

Vertiges, toux, nausées, maladies du foie (par exemple hépatite), éruptions cutanées, urticaire, démangeaisons, perturbation de la fonction rénale, douleurs articulaires et musculaires ainsi qu'angio-oedème intestinal (un gonflement de l'intestin avec des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée).

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

Fièvre, accélération du pouls, palpitations cardiaques, douleurs thoraciques, angine de poitrine (symptômes tels que douleurs dans la cage thoracique et/ou dans la région épaule/bras, essoufflement), infarctus du myocarde, picotements dans les mains et les pieds, hémorragies nasales, anxiété, dépression, essoufflement et accumulation de liquide dans les tissus, acouphènes (tinnitus).

Si vous remarquez d'autres 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 rendre à la pharmacie pour l'élimination.

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C et hors de 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 Spirig HC?

Principes actifs

1 comprimé de Candésartan Spirig HC contient 4 mg, 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candésartan cilexétel.

Excipients



Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, citrate de triéthyle.

Numéro d'autorisation

66096 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Candésartan Spirig HC 4 mg, comprimés (avec rainure de sécabilité, sécables): emballages de 7 et 10 comprimés.

Candésartan Spirig HC 8 mg, comprimés (avec rainure de sécabilité, sécables): emballages de 28, 30, 98 et 100 comprimés.

Candésartan Spirig HC 16 mg, comprimés (avec rainure de sécabilité, sécables): emballages de 28, 30, 98 et 100 comprimés.

Candésartan Spirig HC 32 mg, comprimés (avec rainure de sécabilité, sécables): emballages de 28, 30, 98 et 100 comprimés.

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).

