

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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 Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Candésartan Sandoz contient le principe actif candésartan cilexétel. Ce médicament est indiqué pour le traitement de l'hypertension chez l'adulte et chez l'enfant ou l'adolescent de 1 à 17 ans ainsi que pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez l'adulte. Candésartan Sandoz bloque spécifiquement des sites de liaison endogènes (appelés les récepteurs de l'angiotensine II). Il en résulte une dilatation des vaisseaux sanguins et, donc, une diminution de la tension artérielle et une amélioration de la fonction cardiaque. Votre médecin peut utiliser Candésartan Sandoz 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 Sandoz ne peut être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Candésartan Sandoz ne doit-il pas être pris?

Candésartan Sandoz ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif candésartan cilexétel ou à l'un des excipients, en cas de maladies graves du foie et/ou d'une stase biliaire, de même que pendant la grossesse et l'allaitement. Candésartan Sandoz ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 1 an.

Si vous souffrez de diabète (diabète sucré de type 1 ou 2) ou d'insuffisance rénale et que vous prenez un médicament contre l'hypertension contenant la substance aliskirène (par exemple Rasilez®), vous ne devez pas prendre Candésartan Sandoz.

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 Candésartan Sandoz.

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

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 (fluidifiants du sang).

Une prudence particulière est également de mise en cas de maladie des valves cardiaques.

De plus, vous devez avertir votre médecin si vous prenez, en même temps que Candésartan Sandoz, d'autres médicaments contre l'hypertension artérielle, 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 troubles rhumatismaux (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 Candésartan Sandoz 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 Sandoz. Votre médecin décidera de la suite du traitement. N'arrêtez pas la prise de Candésartan Sandoz de votre propre chef.

Avant toute intervention chirurgicale, signalez à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Candésartan Sandoz. En effet, si ce médicament est utilisé en même temps que certains anesthésiques,



une diminution de la tension artérielle est possible.

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 externe (même en automédication).

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

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».

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

Comment utiliser Candésartan Sandoz?

Le médecin fixera la posologie qui vous convient sur la base de contrôles réguliers. Il est très important que vous preniez Candésartan Sandoz tous les jours, en vous conformant aux indications de votre médecin.

Candésartan Sandoz 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

La posologie recommandée 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 après 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 l'enfant et l'adolescent de 1 à 17 ans

Le médecin définira la posologie exacte. Pour les enfants qui ne peuvent pas avaler les comprimés, les comprimés Candésartan Sandoz peuvent être dissous de sorte à former une suspension. Votre médecin peut vous rédiger une ordonnance pour la suspension spécialement préparée.

Insuffisance cardiaque chez l'adulte

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, la posologie usuelle initiale est de 4 mg de Candésartan Sandoz 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 n'a pas été étudiée chez l'enfant et l'adolescent souffrant d'insuffisance cardiaque. Par conséquent, Candésartan Sandoz ne doit pas être administré chez l'enfant ou l'adolescent atteint d'insuffisance cardiaque.

Chez les patients âgés ou chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique 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.

Il n'existe pas de données sur une utilisation de Candésartan Sandoz chez l'enfant âgé de moins de 1 an.

Si vous avez pris 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 Sandoz peut-il provoquer?

La prise de Candésartan Sandoz peut provoquer les effets secondaires suivants:

On a souvent signalé des infections des voies respiratoires, une torpeur et des vertiges, des maux de tête, des maux de dos ainsi qu'une hypotension artérielle (souvent chez des patients insuffisants cardiaques).

Très rarement, il peut survenir un gonflement de la peau (essentiellement au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou des yeux) et/ou des muqueuses (angio-œdème), des démangeaisons ou une éruption urticarienne. Dans un tel cas, vous devez immédiatement arrêter de prendre Candésartan Sandoz et consulter votre médecin. Très rarement, on a également signalé des vertiges, des toux, des nausées, des maladies du foie (par exemple hépatite), des éruptions cutanées, une urticaire, des démangeaisons, une perturbation de la fonction rénale ainsi que des douleurs articulaires et musculaires ainsi qu'angio-œdème intestinal (un gonflement de l'intestin avec des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée).

Les autres effets indésirables possibles sont les suivants: 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, détresse respiratoire), infarctus du myocarde, picotements dans les mains et les pieds, saignements de nez, anxiété, dépression, détresse respiratoire et accumulation de liquide dans les tissus.

Ces effets secondaires ne sont pas obligatoirement liés à la prise de Candésartan Sandoz, car ils ont également été constatés chez des patients qui ne prenaient pas 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?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Au cas où vous seriez en possession de médicaments périmés, veuillez les rapporter à la pharmacie qui se chargera de leur élimination.

Remarques particulières concernant le stockage

Conservé dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Autres remarques

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

Pour partager le comprimé, presser vers le bas des deux côtés du sillon de sécabilité avec les deux doigts, comme illustré dans l'image.



Que contient Candésartan Sandoz?

1 comprimé (avec sillon de sécabilité, sécable) de Candésartan Sandoz contient:

Principes actifs

4 mg, 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candésartan cilexétel.



Excipients

Lactose monohydrate, oxyde de fer rouge (E172; seulement les comprimés de 8 mg, 16 mg, 32 mg), dioxyde de titane (E171; seulement les comprimés de 8 mg, 16 mg, 32 mg), amidon de maïs, povidone, carraghénane (E407), croscarmellose sodique (teneur en sodium dans le comprimé de 4 mg: 0.003 mg; teneur en sodium dans le comprimé de 8 mg: 0.003 mg; teneur en sodium dans le comprimé de 16 mg: 0.006 mg; teneur en sodium dans le comprimé de 32 mg: 0.012 mg), stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

58670 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Candésartan Sandoz 4 mg: emballages de 7 comprimés avec sillon de sécabilité (sécable).

Candésartan Sandoz 8 mg: emballages de 28 et 98 comprimés avec sillon de sécabilité (sécable).

Candésartan Sandoz 16 mg: emballages de 28 et 98 comprimés avec sillon de sécabilité (sécable).

Candésartan Sandoz 32 mg: emballages de 28 et 98 comprimés avec sillon de sécabilité (sécable).

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).

