

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr pms-CANDESARTAN
Comprimés de candésartan cilexétel

Avant de commencer à prendre pms-CANDESARTAN et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, lisez cette notice attentivement. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de pms-CANDESARTAN. Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien au sujet de votre maladie et de votre traitement et pour leur demander s'il existe de nouveaux renseignements sur pms-CANDESARTAN.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

pms-CANDESARTAN est utilisé pour traiter :

- l'hypertension (haute pression) chez les adultes
- l'hypertension chez les enfants (âgés de 6 à 17 ans)
- l'insuffisance cardiaque chez les adultes

Effets de ce médicament :

pms-CANDESARTAN est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). On reconnaît les ARA au nom de leur ingrédient médicamenteux, qui finit par «SARTAN».

Ce médicament ne guérit pas votre maladie, mais aide plutôt à la maîtriser. Il est donc important de continuer à prendre pms-CANDESARTAN régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Il agit surtout en relâchant les artères, ce qui facilite la circulation du sang et, par conséquent, abaisse la pression sanguine.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas pms-CANDESARTAN :

- Si vous êtes allergique au candésartan cilexétel ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de la préparation.
- Si vous avez eu une réaction allergique (œdème de Quincke) à tout ARA. Cette réaction se manifeste par l'enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou par une difficulté soudaine à respirer ou à avaler. Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien que cela vous est arrivé.
- Si vous prenez déjà un médicament abaissant la tension artérielle qui contient de l'aliskirène et que vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie des reins.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Prendre pms-CANDESARTAN pendant la grossesse peut nuire à votre fœtus, et même entraîner son décès.
- Si vous allaitez. Il est possible que pms-CANDESARTAN passe dans le lait maternel.
- Si l'enfant est âgé de moins d'un an.

- Si vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose
 - déficit en lactase de Lapp
 - syndrome de malabsorption du glucose galactose
 étant donné que le lactose est un ingrédient non médicamenteux de pms-CANDESARTAN.

L'ingrédient médicamenteux est :

Candésartan cilexétel.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Amidon de maïs, citrate d'éthyle, croscarmellose de sodium, hydroxypropylcellulose, lactose, oxyde de fer rouge (sauf dans les comprimés à 4 mg), et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 4 mg, 8 mg, 16 mg et 32 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes Grossesse

pms-CANDESARTAN ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez pms-CANDESARTAN, cessez de prendre le médicament et communiquez dès que possible avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Avant d'utiliser pms-CANDESARTAN, mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien :

- Si vous avez eu une réaction allergique à tout médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle, y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- Si vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque.
- Si vous avez subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque.
- Si vous êtes atteint de diabète, ou d'une maladie du foie, du cœur ou des reins.
- Si vous êtes sous dialyse.
- Si vous êtes déshydraté ou présentez une diarrhée, une transpiration ou des vomissements excessifs.
- Si vous prenez un substitut de sel contenant du potassium, des suppléments de potassium, un diurétique d'épargne potassique (un type spécifique de «pilule qui élimine l'eau») ou d'autres médicaments pouvant augmenter les taux de potassium (p. ex. héparine, co-trimoxazole).
- Si vous suivez un régime hyposodé.
- Si vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène pour abaisser la tension artérielle.

L'association avec pms-CANDESARTAN n'est pas recommandée.

- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). On reconnaît les IECA au nom de leur ingrédient médicamenteux, qui finit par «PRIL».
- Si vous prenez un IECA en même temps qu'un médicament qui appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (p. ex. spironolactone, éplérenone). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Conduite et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à pms-CANDESARTAN. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent se produire, particulièrement après la première dose ou après l'augmentation de la dose.

Si vous prenez actuellement pms-CANDESARTAN et que votre médecin ou votre dentiste doit effectuer une opération, mentionnez-lui tous les médicaments que vous prenez avant de recevoir l'anesthésique.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, des interactions médicamenteuses peuvent se produire. Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux qui ont été prescrits par d'autres médecins, les suppléments de vitamines et de minéraux et ceux d'origine naturelle, ou les traitements de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec pms-CANDESARTAN :

- Agents augmentant le potassium sérique, comme les substituts de sel contenant du potassium, les suppléments de potassium, un diurétique d'épargne potassique (un type spécifique de «pilule qui élimine l'eau») ou d'autres médicaments pouvant augmenter les taux de potassium (p. ex. héparine, co-trimoxazole).
- Lithium : utilisé pour traiter le trouble bipolaire.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure, p. ex. ibuprofène, naproxène et célécoxib.
- Médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, notamment les diurétiques «pilules qui éliminent l'eau»), les produits contenant de l'aliskirène et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- Antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (p. ex. spironolactone, éplérenone) et inhibiteurs de l'ECA utilisés dans l'insuffisance cardiaque.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La posologie de pms-CANDESARTAN est personnalisée.

Prenez pms-CANDESARTAN exactement comme votre médecin l'a prescrit. Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure chaque jour.

Il faut prendre pms-CANDESARTAN une fois par jour. Si votre médecin vous a prescrit 2 comprimés par jour, il faut les prendre au même moment, à moins d'indication contraire.

On peut prendre pms-CANDESARTAN avec des aliments ou à jeun, mais on doit le prendre de la même façon chaque jour.

Avalez les comprimés pms-CANDESARTAN avec un verre d'eau.

Dose habituelle :

Des doses plus faibles pourraient être nécessaires selon les autres médicaments que vous prenez et la présence d'autres maladies.

Hypertension chez les adultes :

Dose initiale recommandée : 16 mg, une fois par jour.

Dose quotidienne totale : 8 mg à 32 mg, une fois par jour.

Hypertension chez les enfants (âgés de 6 à 17 ans) :

- Enfants pesant moins de 50 kg :
Dose initiale recommandée : 4 mg, une fois par jour.
Dose maximale : 8 mg, une fois par jour.
- Enfants pesant 50 kg ou plus :
Dose initiale recommandée : 8 mg, une fois par jour.
Dose maximale : 16 mg, une fois par jour.

pms-CANDESARTAN ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins d'un an en raison du risque pour les reins en développement.

Insuffisance cardiaque chez les adultes :

Dose initiale habituellement recommandée : 4 mg, une fois par jour. **Dose cible :** 32 mg, une fois par jour.

Si le patient le tolère, cette dose est graduellement doublée (environ toutes les 2 semaines) jusqu'à ce que la dose cible soit atteinte.

Dose cible : 32 mg, une fois par jour.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de pms-CANDESARTAN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de pms-CANDESARTAN et vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez la dose habituelle le plus tôt possible. Revenez ensuite à l'horaire

régulier. Mais s'il s'est écoulé plus de 12 heures quand vous vous rendez compte que vous avez sauté une dose, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez jusqu'à l'heure prévue pour la dose suivante.

Ne prenez jamais une double dose de pms-CANDESARTAN pour compenser les doses oubliées. Si vous ne savez pas quoi faire, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Étourdissements, chutes
- Somnolence, insomnie
- Éruption cutanée
- Diarrhée, vomissements
- Maux de tête
- Douleurs au dos ou aux jambes, crampes musculaires
- Toux
- Maux de gorge
- Bouche sèche
- Symptômes du rhume
- Pneumonie
- Évanouissements
- Confusion

Les effets secondaires sont semblables chez les adultes et les enfants, mais ils pourraient être plus fréquents chez ces derniers.

Si l'un de ces effets vous affecte gravement, mentionnez-le à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

pms-CANDESARTAN peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces tests et interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hypotension : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère	√		
	Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers	√		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
	Hausse du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		√
Peu fréquent	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer		√
	Troubles des reins : changement dans la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		√
	Hématurie (sang dans l'urine)		√
	Troubles du foie : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√
	Essoufflement, difficulté à respirer (dyspnée, œdème pulmonaire)	√	
Rare	Rhabdomyolyse: douleur musculaire inexplicite, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine brunâtre / foncée		√
Très rare	Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses («bleus»), saignements, fatigue et faiblesse		√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Inconnu	Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui dure ou s'intensifie quand une personne passe à une position couchée, nausées et vomissements		√	
	Douleurs thoraciques		√	
	Accident vasculaire cérébral : faiblesse ressentie au visage ou à un bras, élocution anormale et vision brouillée, perte de conscience		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de pms-CANDESARTAN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Si, en ouvrant l'emballage, vous remarquez que la pellicule de plastique ou la feuille d'aluminium est endommagée au point d'exposer un comprimé, demandez au pharmacien d'inspecter l'emballage.
- Les comprimés de pms-CANDESARTAN sont protégés par la plaquette alvéolée, et il est préférable de les conserver dans l'emballage original à température ambiante normale et dans un endroit sec. Ne gardez pas pms-CANDESARTAN dans la salle de bain.
- **Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.** Ne prenez jamais de médicaments en présence de jeunes enfants, car ils voudront vous imiter.
- Ne conservez pas et n'utilisez pas pms-CANDESARTAN après la date limite indiquée sur l'emballage. Tous les médicaments inutilisés dont vous n'aurez plus besoin doivent être éliminés en prenant les précautions d'usage. Vous pouvez demander conseil à votre pharmacien.
- **N'oubliez pas** d'obtenir une nouvelle ordonnance de votre médecin ou de faire renouveler votre ordonnance par le pharmacien quelques jours avant d'avoir fini tous les comprimés.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet \(www.santecanada.gc.ca/medeffet\)](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :

- Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
 Santé Canada
 Indice de l'adresse : 0701E
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet \(www.santecanada.gc.ca/medeffet\)](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression. On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par
 Pharmascience inc.
 Montréal Québec
 H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision : 19 juillet 2016