

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr Accel-Candésartan/HCTZ

comprimés de candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide

Veillez lire attentivement ce Feuillelet avant de prendre Accel-Candésartan/HCTZ et à chaque renouvellement de prescription. Ce feuillelet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide. 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 candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide.

AU SUJET DE CE MEDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Accel-Candésartan/HCTZ abaisse la tension artérielle élevée.

Les effets de ce médicament :

Accel-Candésartan/HCTZ est une association de deux médicaments, le candésartan cilexétel et l'hydrochlorothiazide.

- Le candésartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). On reconnaît un ARA au nom de son ingrédient médicinal, qui finit par «-SARTAN». Il abaisse la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique ou «pilule qui élimine l'eau». Il augmente la quantité d'urine et contribue ainsi à abaisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension, mais aide plutôt à la maîtriser. Il est donc important de continuer à prendre Candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas Accel-Candésartan/HCTZ si vous :

- Êtes allergique au candésartan cilexétel, hydrochlorothiazide ou tout autre ingrédient non médicinal de la préparation.
- Souffrez d'une maladie grave du foie.
- Souffrez d'une maladie grave des reins.
- Êtes allergique à tout médicament dérivé du sulfonamide (médicaments sulfa); la plupart

d'entre eux contiennent un ingrédient finissant en «-MIDE».

- Prenez déjà un médicament abaissant la tension artérielle qui contient de l'aliskirène (tel que Rasilez®) et que vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie des reins.
- Avez déjà subi une réaction allergique (angio-œdème) avec enflure des mains, pieds, ou chevilles, visage, lèvres, langue, gorge ou difficulté soudaine à respirer ou avaler à tout ARA (tout médicament de la même classe que le candésartan cilexétel). Mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien si cela vous est arrivé.
- avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine
- êtes enceinte ou avez l'intention de tomber enceinte. Prendre candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide pendant la grossesse peut nuire à votre fœtus, et même entraîner son décès.
- vous allaitez Candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide passe dans le lait maternel.
- L'enfant est âgé de moins de 1 an.
- Êtes atteint de la goutte.
- Avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - Intolérance au Galactose
 - Déficit en Lactase de Lapp
 - Syndrome de malabsorption du glucose-galactose

Etant donné que le lactose est un ingrédient non médicinal d'Accel-Candésartan/HCTZ.

Les ingrédients médicinaux sont :

Candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide.

Les ingrédients non-médicinaux sont :

Carboxyméthyl cellulose calcium, amidon de maïs, hydroxypropyl cellulose, oxyde de fer rouge (16 mg/12,5 mg et 32 mg/25 mg), oxyde de fer jaune (32 mg/12,5 mg), lactose monohydraté, stéarate de magnésium et polyéthylène glycol.

Les formes posologiques sont :

Accel-Candésartan/HCTZ sont offerts en trois concentrations :

candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide : 16 mg / 12,5 mg

candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide : 32 mg / 12,5 mg

candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide : 32 mg / 25mg

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes - Grossesse

Accel-Candésartan/HCTZ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez Accel-Candésartan/HCTZ, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin, infirmière ou pharmacien le plus tôt possible.

Avant d'utiliser Accel-Candésartan/HCTZ mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien :

- Si vous êtes allergique à tout médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle, y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), ou à la pénicilline.
- Si vous avez un trouble au foie.
- Si vous avez un trouble aux reins.
- Si vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, tel que Rasilez, utilisé pour abaisser la tension artérielle. L'association avec candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide ne 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 présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque
- 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 atteint de lupus.
- 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 ou un diurétique d'épargne potassique (un type spécifique de « pilule qui élimine l'eau ») ou d'autres médicaments qui augmentent les taux de potassium (ex, héparine, co-trimoxazole).
- Suivez un régime hyposodé.
- Si vous avez moins de 18 ans.
- Si vous devez subir une opération ou une intervention dentaire sous anesthésie.
- Si vous avez subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

L'hydrochlorothiazide que contient Candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide peut causer des

troubles oculaires d'apparition soudaine

- **Myopie** : myopie ou vision trouble d'apparition soudaine
- **Glaucome** : pression accrue dans l'oeil, douleur oculaire. S'il n'est pas traité, le glaucome peut entraîner une perte de vision permanente.

Ces troubles oculaires sont liés à ce médicament et peuvent se manifester dans les heures ou les semaines suivant le début du traitement par candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide.

Vous pourriez développer une sensibilité au soleil en prenant candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide. Vous devez vous exposer le moins possible au soleil jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez.

Conduite et utilisation de machines : Avant d'effectuer des tâches pouvant nécessiter une attention particulière, attendez de savoir comment vous réagissez à candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide. 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.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

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 Accel-Candésartan/HCTZ :

- Hormone adrénocorticotrope (ACTH) : utilisée pour traiter le syndrome de West.
- Alcool, barbituriques (pilules pour dormir) ou narcotiques (puissants médicaments antidouleur) : peuvent entraîner une tension artérielle basse (hypotension) et des étourdissements quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout.
- Amantadine.
- Amphotéricine B, un antifongique.
- Médicaments anticancéreux, notamment le cyclophosphamide et le méthotrexate.
- Antidépresseurs, notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS),

dont le citalopram, l'escitalopram et la sertraline.

- Antidiabétiques, y compris l'insuline et les médicaments par voie orale.
- Résines chélatrices des acides biliaires : utilisées pour abaisser le taux de cholestérol.
- Autres médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, y compris les diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex. Rasilez®) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Lorsqu'ils sont pris conjointement avec Candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide, ils peuvent provoquer une baisse excessive de la tension artérielle.
- Suppléments de calcium ou de vitamine D.
- Corticostéroïdes : utilisés pour traiter la douleur et l'enflure aux articulations.
- Cyclosporine.
- Digoxine : médicament pour le cœur.
- Médicaments qui ralentissent ou stimulent le passage des selles, y compris l'atropine, le bipéridène, la dompéridone et le métoclopramide.
- Médicament utilisés pour traiter l'épilepsie, y compris la carbamazépine et le topiramate.
- Médicaments utilisés pour traiter la goutte, notamment l'allopurinol et le probénécide.
- 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.
- Amines vasopressives telles que la norépinéphrine.
- Myorelaxants : utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurare.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

Accel-Candésartan/HCTZ peut être pris avec ou sans aliments, mais de la même façon chaque jour. Avalez Accel-Candésartan/HCTZ comprimés entiers, avec l'eau comme (si) nécessaire. Ne pas diviser, écraser ou mâcher le comprimé.

Si la prise d'Accel-Candésartan/HCTZ cause des maux d'estomac, on peut le prendre avec des aliments ou du lait.

Ne pas transférer Accel-Candésartan/HCTZ dans un autre contenant. Pour protéger Accel-

Candésartan/HCTZ, gardez-les dans le contenant d'origine

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.

Dose habituelle pour adultes :

La dose d'entretien habituelle est : 1 comprimé par jour

La posologie de candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide est personnalisée.

Accel-Candésartan/HCTZ ne pas indiqué pour le traitement initial. Votre état doit d'abord être stabilisé au moyen des composants individuels (candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide) d'Accel-Candésartan/HCTZ.

Surdose :

Si vous croyez que vous avez pris une trop forte dose d'Accel-Candésartan/HCTZ communiquez immédiatement avec votre médecin, infirmière ou pharmacien, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Accel-Candésartan/HCTZ 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 prochaine dose. Ne prenez pas une double dose

PROCEDURE A SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- mal de dos ou douleur dans les jambes, crampes, spasmes et douleur musculaires, faiblesse, agitation;
- étourdissements, sensation de picotement dans les doigts, mal de tête;
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, baisse de l'appétit, maux d'estomac, hypertrophie des glandes de la bouche;

- saignement sous la peau, éruption cutanée, plaques rouges sur la peau, démangeaisons;
- somnolence, insomnie;
- baisse de la libido;
- infections de la gorge,
- toux.

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

Candésartan cilexetil et hydrochlorothiazide peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre médecin décidera du moment d'effectuer ces tests et interprétera les résultats

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FREQUENCE ET PRODEDURES A SUIVRE				
Symptôme / Effet		Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre drogues et chercher médicaux d'urgence attention
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hypotension : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère Peut survenir quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout	√		
	Hausse ou baisse du taux sanguine de potassium : Battements de cœur irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FREQUENCE ET PRODEDURES A SUIVRE				
	Tachycardie : augmentation des battements du cœur		√	
	Œdème : enflure des mains, chevilles ou des pieds		√	
Peu fréquent	Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer			√
	Troubles rénaux : Changement dans la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		√	
	Troubles hépatiques : Jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
	Hausse du taux de sucre dans le sang : miction fréquentes, soif et faim	√		
	Déséquilibre électrolytique : Somnolence, douleurs ou crampes		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FREQUENCE ET PRODEDURES A SUIVRE				
	musculaires, battements de cœur irréguliers			
Rare	Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexplicable, faiblesse musculaire, urine brunâtre/foncée		√	
	Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		√	
	Diminution du nombre de plaquettes : Ecchymoses ("bleus"), saignements, fatigue et faiblesse		√	
Très rare	Erythrodermie bulleuse avec épidermolyse : Peau qui pèle gravement, particulièrement au niveau de la bouche et des yeux			√
Inconnu	Troubles oculaires : -Myopie : Myopie ou vision trouble d'apparition soudaine -Glaucome : Pression accrue dans l'œil, douleur			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FREQUENCE ET PRODEDURES A SUIVRE				
	oculaire			
	Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
	Inflammation du Pancréas : Douleur abdominale qui dure ou s'intensifie quand une personne passe à une position coucher, nausées, vomissements		√	
	Lupus : Apparition ou aggravation du lupus.		√	

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

COMMENT CONSERVER LE MEDICAMENT

- Bien qu'Accel-Candésartan/HCTZ soient protégés par l'emballage, il est préférable de conserver l'emballage à une température ambiante normale (de 15°C à 30°C) et dans un endroit sec. Ne gardez pas Accel-Candésartan/HCTZ dans la salle de bain.
- **Garder hors de la portée et de la vue des enfants.** Ne prenez jamais de médicaments en présence de jeunes enfants, car ils pourraient décider de vous imiter.
- Ne pas conserver ni utiliser Accel-Candésartan/HCTZ après la date limite indiquée sur l'emballage. Tous les médicaments inutilisés dont vous n'aurez plus besoin doivent être jetés en prenant les précautions d'usage. Demandez conseil à votre pharmacien sur ce point.

**DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES
SOUPÇONNES**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Postal Locator 0701E
Ottawa, ONK1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets

indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Une copie de ce document et la monographie complète de produit rédigée pour les professionnels de la santé peuvent être obtenus sur <http://www.accelpharma.com> ou en communiquant avec le promoteur, Accel Pharma Inc., au 1-877-827-1306

Ce Feuille a été préparé par Accel Pharma

Inc. Dernière révision: 8 mai 2017