

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **CANDESARTAN HCT**

Comprimés de candésartan cilexétil et d' hydrochlorothiazide

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **CANDESARTAN HCT** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Cette notice est un résumé et elle ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **CANDESARTAN HCT** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **CANDESARTAN HCT** ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Prendre **CANDESARTAN HCT** pendant la grossesse peut nuire à votre fœtus, et même causer sa mort. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez **CANDESARTAN HCT**, cessez de prendre le médicament et communiquez dès que possible avec votre professionnel de la santé.

Pourquoi utilise-t-on CANDESARTAN HCT?

- **CANDESARTAN HCT** est utilisée chez les adultes pour abaisser la tension artérielle élevée (hypertension).

Comment CANDESARTAN HCT agit-il?

CANDESARTAN HCT est une association de deux médicaments, le candésartan cilexétil et l'hydrochlorothiazide.

- Le candésartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Il abaisse la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique ou «pilule qui élimine l'eau». Cela contribue également 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 **CANDESARTAN HCT** régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Quels sont les ingrédients de CANDESARTAN HCT?

Ingrédients médicinaux : candésartan cilexétil et hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, carraghénane, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, povidone et stéarate de magnésium.

CANDESARTAN HCT se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés: 16 mg / 12,5 mg de candésartan cilexétil et d'hydrochlorothiazide.

N'utilisez pas CANDESARTAN HCT dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au candésartan cilexétil, à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre ingrédient non médicinal de la préparation.
- Si vous êtes atteint d'une grave maladie du foie.
- Si vous êtes atteint d'une grave maladie des reins.
- Si vous êtes allergique à tout médicament dérivé des sulfamides (sulfas); pour la plupart d'entre eux, le nom de leur ingrédient médicinal finit par «-MIDE».
- Si vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie des reins et prenez déjà un médicament abaissant la tension artérielle qui contient de l'aliskirène.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique (œdème de Quincke) à tout ARA (tout médicament de la même classe que le candésartan cilexétil). 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 professionnel de la santé que cela vous est arrivé.
- Si vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Prendre CANDESARTAN HCT pendant la grossesse peut nuire à votre bébé, et même entraîner son décès.
- Si vous allaitez. CANDESARTAN HCT passe dans le lait maternel.
- Si vous êtes atteint de la goutte.
- Si vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes parce que CANDESARTAN HCT contient du lactose :
 - intolérance au galactose
 - déficit en lactase de Lapp
 - syndrome de malabsorption du glucose-galactose

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser CANDESARTAN HCT, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- 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 ou aux reins.
- Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). On reconnaît les IECA au nom de leur ingrédient médicinal, qui finit par «-PRIL».
- Si vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque.
- Si vous êtes atteint 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, un diurétique d'épargne potassique (un type spécifique de «pilule qui élimine l'eau») ou d'autres médicaments pouvant augmenter les taux de potassium comme l'héparine et le co-trimoxazole.
- Si vous suivez un régime hyposodé.
- Si vous avez subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris de l'inflammation ou du liquide dans les poumons) après la prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous présentez un essoufflement grave ou avez de la difficulté à respirer après la prise de CANDESARTAN HCT, cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
- Si vous avez eu un cancer de la peau ou si un membre de votre famille a eu un cancer de la peau.
- Si vous présentez un plus grand risque de cancer de la peau parce que vous avez la peau claire, vous attrapez facilement des coups de soleil ou vous prenez des médicaments qui suppriment votre système immunitaire.

Autres mises en garde :

Utilisation d'anesthésie : Si vous devez subir une opération ou une intervention dentaire sous anesthésie, ne manquez pas d'informer votre professionnel de la santé que vous prenez CANDESARTAN HCT.

Risque de cancer de la peau : CANDESARTAN HCT contient de l'hydrochlorothiazide. Un traitement par l'hydrochlorothiazide peut augmenter le risque de cancer de la peau autre que le mélanome. Le risque est plus élevé si vous prenez CANDESARTAN HCT depuis plusieurs années (plus de 3 ans) ou à une dose élevée. Pendant votre traitement par CANDESARTAN HCT:

- Veillez à inspecter votre peau sur une base régulière à la recherche de nouvelles lésions. Vérifiez les zones qui sont les plus exposées au soleil, comme le visage, les oreilles, les mains, les épaules, le haut de la poitrine et le dos.
- Limitez votre exposition au soleil et aux lits de bronzage. Utilisez toujours un écran solaire (FPS de 30 ou plus) et portez des vêtements qui vous protègent du soleil lorsque vous êtes à l'extérieur.
- Si vous devenez plus sensible au soleil ou aux rayons UV ou si vous découvrez une lésion inattendue sur votre peau (comme une bosse, une excroissance, une plaie ou une tache) pendant votre traitement, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Troubles oculaires d'apparition soudaine : Un traitement par l'hydrochlorothiazide que contient CANDESARTAN HCT peut causer des troubles oculaires d'apparition soudaine, notamment :

- **Myopie** : myopie ou vision trouble d'apparition soudaine.
- **Glaucome** : pression accrue dans l'œil, douleur oculaire. S'il n'est pas traité, le glaucome peut entraîner une perte de vision permanente.
- **Épanchement choroïdien** : accumulation anormale de liquide dans l'œil pouvant entraîner des changements dans la vision.

Ces troubles oculaires sont liés à CANDESARTAN HCT et peuvent se manifester dans les heures ou les semaines suivant le début du traitement par ce médicament. Vous pourriez être plus à risque si vous avez des antécédents d'allergie à la pénicilline ou aux sulfamides. Si vous présentez les symptômes susmentionnés, cessez de prendre CANDESARTAN HCT et obtenez immédiatement des soins médicaux.

Surveillance : Pendant votre traitement par CANDESARTAN HCT, votre professionnel de la santé pourrait surveiller ce qui suit :

- Le fonctionnement de vos reins.
- Votre tension artérielle.
- La quantité d'électrolytes dans votre sang (comme le potassium).

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

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

- Médicaments contenant de l'aliskirène si vous êtes atteint(e) de diabète ou d'une maladie des reins.

Les produits suivants peuvent interagir avec CANDESARTAN HCT:

- Hormone adrénocorticotrope (ACTH) pouvant être utilisée pour traiter des maladies comme le syndrome néphrotique ou la collagénose, et dans les tests diagnostiques.
- Alcool, barbituriques (pilules pour dormir) ou narcotiques (puissants médicaments antidouleur). Ils 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, utilisée pour traiter la grippe et réduire les symptômes de la maladie de Parkinson.
- Amphotéricine B, un antifongique.

- Médicaments utilisés pour traiter le cancer, comme le cyclophosphamide et le méthotrexate.
- Antidépresseurs, notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), comme le citalopram, l'escitalopram et la sertraline.
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme l'insuline et les médicaments par voie orale.
- Résines chélatrices des acides biliaires utilisées pour abaisser le taux de cholestérol, comme la cholestyramine.
- Autres médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, notamment :
 - Diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau)
 - Guanéthidine
 - Diazoxide
 - Méthyl dopa
 - Bêta-bloquants, comme l'aténolol, le métoprolol et le propranolol
 - Vasodilatateurs
 - Bloqueurs des canaux calciques, comme la félodipine et l'amlodipine
 - Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA)
 - Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), comme le valsartan et le losartan
 - Inhibiteurs directs de la rénine
- Suppléments de calcium ou de vitamine D.
- Corticostéroïdes : utilisés pour traiter la douleur et l'enflure aux articulations.
- Cyclosporine, utilisée pour traiter les maladies auto-immunes.
- Digoxine, un médicament pour le cœur.
- Médicaments qui ralentissent ou stimulent le passage des selles, comme l'atropine, le bipéridène, la dompéridone et le métoclopramide.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine et le topiramate.
- Médicaments utilisés pour traiter la goutte, comme l'allopurinol, le probénécide, les uricosuriques et les inhibiteurs de la xanthine oxydase.
- Lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure, comme l'ibuprofène, le naproxène, l'acide acétylsalicylique et le célécoxib.
- Médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans le sang comme l'héparine, le co-trimoxazole, les suppléments de potassium ou les substituts de sel contenant du potassium.
- Amines vasopressives telles que la norépinéphrine.
- Myorelaxants, utilisés pour soulager les spasmes musculaires, comme la tubocurarine.

Comment utiliser CANDESARTAN HCT?

- Prenez CANDESARTAN HCT exactement comme il a été prescrit.
- Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure chaque jour.

- On peut prendre CANDESARTAN HCT avec ou sans aliments, mais on doit le prendre de la même façon chaque jour. Si la prise de CANDESARTAN HCT cause des maux d'estomac, on peut le prendre avec des aliments ou du lait.
- Avalez les comprimés CANDESARTAN HCT avec un verre d'eau.
- La plaquette est conçue pour protéger chaque comprimé. 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.
- Ne transférez pas les comprimés CANDESARTAN HCT dans un autre contenant. Pour protéger vos comprimés CANDESARTAN HCT, gardez-les dans la plaquette 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 pris tous les comprimés.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé a décidé de la meilleure dose qui vous convient. La dose recommandée est de 1 comprimé une fois par jour.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de CANDESARTAN HCT, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose de CANDESARTAN HCT et vous en rendez compte moins de 12 heures après, prenez la dose habituelle le plus tôt possible. Retournez ensuite à l'horaire habituel. 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 pas une double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CANDESARTAN HCT?

Lorsque vous prenez ou recevez CANDESARTAN HCT, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Mal de dos ou douleur dans les jambes, crampes, spasmes et douleurs musculaires, faiblesse, agitation
- Symptômes semblables à ceux du rhume ou de la grippe
- Étourdissements, sensation de picotement dans les doigts, mal de tête
- Infection des voies urinaires
- Constipation, diarrhée, nausées, vomissements, baisse de l'appétit, maux d'estomac, augmentation du volume des glandes de la bouche
- Toux

- Saignement sous la peau, éruption cutanée, plaques rouges sur la peau, démangeaisons
- Somnolence, insomnie
- Baisse du désir sexuel
- Saignements de nez

CANDESARTAN HCT peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins. Votre professionnel de la santé décidera du moment d'effectuer ces analyses et interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Hausse ou baisse du taux de potassium dans le sang : Battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général.		✓	
Œdème : Enflure des bras, des mains, des jambes, des chevilles ou des pieds.		✓	
Taux élevé de sucre dans le sang : Besoin fréquent d'uriner, soif et faim.	✓		
Hypotension (basse tension artérielle) : Étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère. Peut survenir quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout.	✓		
Cancer de la peau autre que le mélanome : Bosse ou tache décolorée sur la peau qui reste après quelques semaines et qui se modifie lentement. Les bosses cancéreuses sont rouges/roses et fermes et forment parfois des ulcères. Les taches cancéreuses sont habituellement plates et squameuses (lamelles de peau		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
qui se détachent).			
Tachycardie : (battements cardiaques anormalement rapides) : Étourdissements, sensation de tête légère, essoufflement, sensation de cœur qui s'emballe.		✓	
PEU FRÉQUENT			
Réactions allergiques : Éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			✓
Déséquilibre électrolytique : Faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, battements cardiaques irréguliers.		✓	
Troubles des reins : Changement dans la fréquence d'uriner, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue.		✓	
Troubles du foie : Jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit.		✓	
RARE			
Détresse respiratoire aiguë : (inflammation du tissu pulmonaire ou excès de liquide dans les poumons) : Essoufflement grave ou difficulté à respirer, fièvre, faiblesse, confusion, toux, respiration sifflante, peau froide et moite, fatigue, lèvres bleutées.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Diminution du nombre de plaquettes : Ecchymoses («bleus»), saignements, fatigue, faiblesse, petits points rouges ou violacés sous la peau.		✓	
Diminution du nombre de globules blancs : Infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe.		✓	
Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : Douleur musculaire inexplicée, sensibilité ou faiblesse musculaires, urine brunâtre/foncée.		✓	
Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) : Fièvre, confusion, fatigue, perte de poids inexplicée, sueurs, douleur ou enflure aux muscles ou aux articulations, engourdissement, picotements, faiblesse, éruption de petits points ou taches bleuâtres ou violets.			✓
TRÈS RARE			
Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse (réaction cutanée grave) : Rougeur, formation d'ampoules et/ou peau qui pèle gravement, particulièrement au niveau de la bouche et des yeux.			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Anémie (baisse du nombre de globules rouges) : Fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement.		✓	
Troubles oculaires : - Épanchement choroidien (accumulation de liquide dans l'œil) : Perte du champ visuel, douleur oculaire, vision trouble. - Glaucome : Pression accrue dans l'œil, douleur oculaire, diminution de la vue. - Myopie : Myopie ou vision trouble d'apparition soudaine.			✓
Lupus (maladie auto-immune qui survient lorsque le système immunitaire attaque les tissus et organes) : Fièvre, malaise, douleur aux muscles ou aux articulations, fatigue. Apparition ou aggravation de cette maladie.		✓	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : Douleur abdominale qui dure ou s'intensifie quand une personne passe à une position couchée, nausées, vomissements.		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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.

Conservation

- Conservez dans l'emballage original à température ambiante normale (15 à 30 °C) et dans un endroit sec. Ne gardez pas CANDESARTAN HCT dans la salle de bain.
- Ne conservez pas et n'utilisez pas CANDESARTAN HCT après la date limite indiquée sur l'emballage. Retournez tous les médicaments inutilisés dont vous n'avez plus besoin à votre pharmacien pour la mise au rebut.

Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur CANDESARTAN HCT:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.sivem.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-788-3153.

Ce feuillet a été préparé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC.

Dernière révision : 29 novembre 2023