

## Notice : information pour l'utilisateur

Candésartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimés  
Candésartan cilexetil Aurobindo 8 mg, comprimés  
Candésartan cilexetil Aurobindo 16 mg, comprimés  
Candésartan cilexetil Aurobindo 32 mg, comprimés  
candésartan cilexetil

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient importante information pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres, même s'ils ont les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets secondaires mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Candésartan cilexetil Aurobindo et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE CANDESARTAN CILEXETIL AUROBINDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Votre médicament s'appelle Candésartan cilexetil Aurobindo. Il contient la substance active candésartan cilexetil. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine est appelé antagonistes des récepteurs. Cette substance assure que vos vaisseaux sanguins se détendent et s'élargissent. Cela aide à abaisser votre tension artérielle. Cela facilite également le travail du cœur pour pomper le sang vers toutes les parties de votre corps.

#### Ce médicament est utilisé:

- pour le traitement de l'hypertension artérielle (hypertension) chez les adultes et chez les enfants et jeunes adultes âgés de 6 à 18 ans
- chez les patients adultes avec une fonction cardiaque réduite, lorsque angiotensine inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ne peuvent pas être pris ou en complément des IEC lorsque les symptômes persistent malgré le traitement et antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (ARM) ne doivent pas être pris (les IEC et les ARM sont des médicaments pris pour le traitement de l'insuffisance cardiaque).

## 2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- u êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6
- u êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter ce médicament au début de la grossesse – voir la rubrique « Grossesse et allaitement »)
- u souffrez d'une maladie hépatique grave ou d'une obstruction biliaire (problème d'évacuation de la bile de votre vésicule biliaire)
- quand le patient est un enfant de moins de 1 an
- u êtes diabétique ou avez une insuffisance rénale et vous êtes traité avec un médicament antihypertenseur contenant aliskiren .

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des descriptions ci-dessus s'applique à vous, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament :

- si vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux, ou si vous êtes dialysé
- si vous avez subi une transplantation rénale
- si vous devez vomir, avez vomi sévèrement récemment, ou si vous avez la diarrhée
- si vous avez une maladie des glandes surrénales appelée syndrome de Conn (aussi appelé hyperaldostéronisme primaire)
- si vous avez une pression artérielle basse
- si vous avez déjà eu un AVC
- vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pourriez le devenir). Ce médicament n'est pas recommandé au début de la grossesse et ne doit pas être pris, si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut causer de graves dommages à votre bébé s'il est utilisé pendant cette période (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »)
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour le traitement de l'hypertension : un inhibiteur de l'ECA (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète aliskiren.
- si vous prenez un inhibiteur de l'ECA avec un médicament appartenant au groupe de médicaments connus sous le nom de antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (ARM). Ces médicaments sont pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (voir la rubrique « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »).

Votre médecin pourra contrôler régulièrement votre fonction rénale, votre tension artérielle et le nombre d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ? ».

Il est possible que votre médecin souhaite vous voir plus souvent et effectue des tests supplémentaires, si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous.

Informez votre médecin ou dentiste que vous utilisez ce médicament si vous allez subir une opération. C'est important car ce médicament, associé à certains anesthésiques, peut provoquer une chute extrême de votre tension artérielle.

Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris ce médicament. Votre médecin décidera du traitement ultérieur. Ne cessez pas de prendre ce médicament sans d'abord consulter votre médecin.

#### Enfants et jeunes adultes

Candésartan cilexetil Aurobindo a été étudié chez les enfants. Contactez votre médecin pour plus d'informations. Candésartan cilexetil Aurobindo ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 1 an en raison d'un risque potentiel pour le développement des reins.

#### Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de celui-ci, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien.

Ce médicament peut affecter l'action de certains autres médicaments et certains médicaments peuvent affecter ce médicament. Si vous prenez certains médicaments, il est possible que votre médecin doive effectuer des analyses de sang de temps en temps.

Assurez-vous d'informer votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants, car votre médecin pourrait devoir ajuster la posologie et/ou prendre d'autres précautions :

- autres médicaments qui aident à abaisser votre tension artérielle, tels que bêta-bloquants, diazoxide et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (par exemple énalapril, captopril, lisinopril ou ramipril)
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène, naproxène, diclofénac, célécoxib ou étoricoxib (analgésiques avec un effet anti-inflammatoire)
- acide acétylsalicylique (si vous en utilisez plus de 3 grammes par jour; analgésique avec un effet anti-inflammatoire)
- suppléments de potassium ou substituts de sel contenant du potassium (produits qui augmentent la quantité de potassium dans votre sang)
- héparine (un médicament pour fluidifier votre sang)
- co-trimoxazole (un antibiotique), également connu sous le nom de triméthoprim/sulfaméthoxazole
- pilules diurétiques (diurétiques)
- lithium (un médicament contre les problèmes de santé mentale)
- si vous prenez un inhibiteur de l'ECA ou aliskirène (voir aussi les informations dans les sections « Quand ne pas utiliser ce médicament ? » et « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? »)
- si vous êtes traité pour votre insuffisance cardiaque avec un inhibiteur de l'ECA en association avec certains autres médicaments ; ces médicaments sont appelés antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (ARM) (par exemple spironolactone, éplérénone).

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

- vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture
- lorsque ce médicament vous est prescrit, parlez à votre médecin avant de consommer de l'alcool. Certaines personnes qui boivent de l'alcool pendant qu'elles utilisent ce médicament se sentent faibles ou étourdies.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous devenir enceinte ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Votre médecin vous conseillera généralement d'arrêter ce médicament avant de devenir enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et il vous recommandera d'utiliser un autre médicament à la place de celui-ci. Ce médicament n'est pas recommandé au début de la grossesse et ne doit pas être pris lorsque vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut causer de graves dommages à votre bébé s'il est pris après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Ce médicament n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est nouveau-né ou prématuré.

Conduite et utilisation de machines

Certaines personnes se sentent fatiguées ou étourdies lorsqu'elles utilisent ce médicament. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire. Dans ce cas, n'utilisez pas non plus d'outils ou de machines.

Candesartan cilexetil Aurobindo contient du lactose

Ce médicament contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé que vous ne tolère pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Hésitez-vous à l'utiliser correctement ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Il est important de continuer à prendre ce médicament chaque jour. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un peu d'eau. Essayez de prendre le comprimé chaque jour à la même heure. Cela vous aide à vous rappeler de le prendre.

Hypertension artérielle:

- la posologie recommandée de ce médicament est de 8 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter cette posologie à 16 ou 32 mg une fois par jour, selon l'effet sur votre tension artérielle

- chez certains patients, comme ceux ayant des problèmes de foie ou de reins ou ayant récemment perdu beaucoup de liquide, par exemple à cause de vomissements, de diarrhée ou de l'utilisation de diurétiques, il se peut que le médecin prescrive une dose initiale plus faible
- certains patients de race noire peuvent avoir une réponse diminuée à ce type de médicaments lorsqu'ils sont administrés en monothérapie. Ces patients peuvent nécessiter une posologie plus élevée.

Utilisation par les enfants et les jeunes adultes avec une pression artérielle élevée

Enfants de 6 à 18 ans

La dose initiale recommandée est de 4 mg une fois par jour.

Pour les patients pesant moins de 50 kg

Chez certains patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment abaissée, le médecin peut décider d'augmenter la dose jusqu'à un maximum de 8 mg une fois par jour.

Pour les patients pesant 50 kg ou plus

Chez certains patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment abaissée, le médecin peut décider d'augmenter la dose à 8 mg une fois par jour ou à 16 mg une fois par jour.

Insuffisance cardiaque chez les adultes

La dose initiale recommandée de ce médicament est de 4 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à 32 mg une fois par jour en doublant la dose toutes les 2 semaines. Ce médicament peut être combiné avec d'autres médicaments contre l'insuffisance cardiaque. Votre médecin décidera du traitement qui vous convient.

Avez-vous pris trop de ce médicament?

Si vous avez pris plus de ce médicament que ce que votre médecin a prescrit, vous devez immédiatement demander conseil à votre médecin ou pharmacien.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Si vous arrêtez de prendre ce médicament, votre pression artérielle peut augmenter. Par conséquent, n'arrêtez pas de prendre ce médicament sans d'abord parler à votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

#### 4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde ne

soit pas concerné. Il est important que vous sachiez quels peuvent être ces effets secondaires.

Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament et consultez un médecin immédiatement si vous ressentez des réactions allergiques suivantes :

- problèmes respiratoires, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, entraînant des difficultés à avaler
- démangeaisons intenses de la peau (avec des boutons).

Ce médicament peut réduire votre nombre de globules blancs. Votre résistance aux infections peut donc être diminuée. Vous pouvez vous sentir fatigué, avoir de la fièvre ou une infection. Si cela se produit, informez votre médecin. Votre médecin peut vérifier votre sang de temps en temps pour voir si ce médicament a un effet sur votre sang (agranulocytose).

D'autres effets secondaires possibles sont :

Fréquent (survient chez 1 à 10 patients)

- sensation de vertige/étourdi sensation
- maux de tête
- infection des voies respiratoires
- basse tension artérielle. Cela peut vous faire sentir faible ou étourdi
- changements dans votre valeurs sanguines:  
plus de potassium dans votre sang, principalement si vous avez déjà des problèmes rénaux ou souffrez d'insuffisance cardiaque. Si cela est grave, vous pouvez remarquer que vous vous sentez fatigué ou faible, que vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou des picotements.
- un effet sur le fonctionnement de vos reins, surtout si vous avez déjà des problèmes rénaux ou souffrez d'insuffisance cardiaque. Dans de très rares cas, une insuffisance rénale peut survenir.

Très rarement (survient chez moins de 1 patient sur 10 000)

- gonflement de votre visage, lèvres, langue et/ou gorge
- moins de globules rouges ou de globules blancs dans votre sang. Vous pouvez remarquer que vous êtes fatigué, que vous avez une infection ou de la fièvre
- éruption cutanée, bosselée éruption (urticaire)
- démangeaisons
- mal de dos autre
- autre fonctionnement de votre foie, y compris l'inflammation de votre foie (hépatite). Vous pouvez remarquer que vous êtes fatigué, que votre peau ou le blanc de vos yeux devient jaune et que vous présentez des symptômes de grippe
- changements
- dans vos valeurs sanguines valeurs sanguines:  
moins sodium dans votre sang. Si cela est grave, vous pouvez remarquer que vous vous sentez faible, que vous avez peu d'énergie ou des crampes musculaires.
- toux.
- Angio-œdème intestinal : un gonflement dans les intestins avec des symptômes tels que douleur abdominale, nausée, vomissements et diarrhée

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles)

- diarrhée.

Effets secondaires supplémentaires qui peuvent survenir chez les enfants

Chez les enfants traités pour une hypertension artérielle, les effets secondaires sont similaires à ceux des adultes, mais ils sont plus fréquents. Un mal de gorge est un effet secondaire très fréquent chez les enfants mais qui n'a pas été rapporté chez les adultes. Un nez qui coule, de la fièvre et une fréquence cardiaque élevée sont fréquents chez les enfants, mais n'ont pas été rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb (site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

Conserver en dessous de 30°C.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'étiquette, la boîte et le flacon après "Exp.". Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament?

- La substance active de ce médicament est candésartan cilexetil. Chaque comprimé contient 4 mg, 8 mg, 16 mg ou 32 mg de candésartan cilexetil.
- Les autres substances dans ce médicament sont : lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, carmellose calcique, aluminiummagnésiumsilicate, propylèneglycol, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge (E172; uniquement pour les comprimés de 8 mg), oxyde de fer jaune (E172; uniquement pour les comprimés de 16 mg et 32 mg).

À quoi ressemble Candésartan cilexetil Aurobindo et combien y en a-t-il dans un emballage ?  
Comprimé.

Candésartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimés

Comprimés blancs à blanc cassé, biconvexes, non enrobés, ronds (diamètre 7,3 mm), gravés avec "CN" et "4" de chaque côté d'une barre de cassure d'un côté et sans inscription de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Candésartan cilexetil Aurobindo 8 mg, comprimés

Comprimés rose pâle, biconvexes, non enrobés, ronds (diamètre 7,3 mm), gravés avec "CN" et "8" de chaque côté d'une barre de cassure d'un côté et sans inscription de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Candésartan cilexetil Aurobindo 16 mg, comprimés

Comprimés jaunes, biconvexes, non enrobés, ronds (diamètre 7,3 mm), gravés avec « CN » et « 16 » de chaque côté d'une barre de cassure d'un côté et sans inscription de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Candésartan cilexetil Aurobindo 32 mg, comprimés

Comprimés jaunes, biconvexes, non enrobés, ronds (diamètre 10 mm), gravés avec « CN » et « 32 » de chaque côté d'une barre de cassure d'un côté et sans inscription de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Candésartan cilexetil Aurobindo les comprimés sont disponibles en plaquettes thermoformées et en flacon HDPE.

Tailles d'emballage

Plaquette thermoformée : 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 et 500 comprimés.  
Flacon HDPE : 30, 90 et 500 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricants

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte
- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, Amadora 2700-487, Portugal

Enregistré sous :

Candésartan cilexetil Aurobindo 4 mg, comprimés: RVG 111811  
Candésartan cilexetil Aurobindo 8 mg, comprimés: RVG 111812  
Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, comprimés: RVG 111814  
Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, comprimés: RVG 111815

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :  
Allemagne Candésartan Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Comprimés

France CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimés sécable

Malte Candesartancilexetil 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimés

Pays-Bas Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, comprimés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en janvier 2025.

Transtoyou