

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Sandoz® Candesartan**

(comprimés de candésartan cilexétile)



Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Candesartan et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Candesartan. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

Sandoz Candesartan est utilisé pour traiter l'hypertension (haute pression).

Il est possible que vous n'ayez aucun signe d'hypertension, mais il est important de prendre Sandoz Candesartan selon les directives de votre médecin. Une hypertension qui n'est pas traitée peut causer des dommages à des organes vitaux comme le cœur ou les reins. Elle peut entraîner un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque, de l'insuffisance cardiaque, de l'insuffisance rénale ou la cécité.

Sandoz Candesartan peut également être utilisé pour traiter une affection appelée insuffisance cardiaque, où le cœur ne pompe pas le sang dans l'organisme aussi efficacement qu'il le devrait.

Il est important de prendre Sandoz Candesartan selon les directives de votre médecin.

**Les effets de ce médicament :**

Sandoz Candesartan appartient au groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II ». Il agit surtout en relâchant les artères, ce qui facilite la circulation du sang et par conséquent, abaisse la pression sanguine.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Vous ne devez pas prendre Sandoz Candesartan :

- si vous êtes allergique à des substances non médicinales tels des aliments, des agents de conservation ou des colorants qui pourraient être présents dans les comprimés Sandoz Candesartan (voir **Les ingrédients non médicinaux importants** sont);
- si vous avez déjà subi une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle au candésartan cilexétile.

**L'ingrédient médicamenteux est :** candésartan cilexétile.

**Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

La plupart des médicaments contiennent des substances autres que leur ingrédient actif. Ces substances sont nécessaires pour que les médicaments soient présentés sous une forme facile à avaler. Consultez votre médecin si vous pensez être allergique à l'une des substances suivantes : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, carraghénane, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. Les comprimés de 8 et de 16 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer rouge et du dioxyde de titane.

**Les formes posologiques sont :**

Sandoz Candesartan est offert en comprimés de 4 mg, 8 mg et 16 mg.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

Sandoz Candesartan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez Sandoz Candesartan, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin.

**Avant de commencer à prendre Sandoz Candesartan, assurez-vous de mentionner les renseignements suivants à votre médecin :**

- **si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, ou si vous allaitez;** Prendre Sandoz Candesartan pendant la grossesse peut causer des lésions à votre bébé et même causer sa mort. Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous planifiez tomber enceinte pendant votre traitement avec Sandoz Candesartan, communiquez immédiatement avec votre médecin.

Il est possible que Sandoz Candesartan passe dans le lait maternel. Consultez votre médecin si vous voulez prendre Sandoz Candesartan pendant que vous allaitez.

- tous les problèmes de santé que vous avez présentement ou avez eus dans le passé, y compris les problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux;
- si vous prenez des diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau) ou suivez un régime à teneur réduite en sel;
- si vous êtes sous dialyse;
- si vous avez des vomissements ou de la diarrhée.

Le traitement de l'hypertension peut causer des étourdissements ou de la lassitude chez certains patients. Assurez-vous que vous n'éprouvez pas ces effets avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

**Si vous prenez actuellement Sandoz Candesartan et que votre médecin ou votre dentiste doit effectuer une opération, assurez-vous, avant de recevoir l'anesthésique, de lui mentionner tous les médicaments que vous prenez.**

**INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

Avant de commencer à prendre Sandoz Candesartan, mentionnez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sans ordonnance. Si vous consultez plus d'un médecin, informez chacun d'eux de tous les médicaments que vous prenez.

**Les médicaments qui peuvent interagir avec Sandoz Candesartan sont :**

- autres médicaments pour réduire la tension artérielle, y compris les diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau);
- diurétiques d'épargne potassique, suppléments de potassium ou substituts de sel contenant du potassium;
- lithium.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

N'oubliez pas que vous pouvez ne remarquer aucun signe d'hypertension. **Par conséquent, il est important de prendre Sandoz Candesartan même si vous vous sentez bien.** Votre organisme a besoin d'une quantité constante de médicament pour maîtriser la tension artérielle. **N'arrêtez pas de vous-même un traitement avec Sandoz Candesartan.**

**Dose habituelle :**

Prenez Sandoz Candesartan exactement selon les directives du médecin. Ne sautez pas de doses et ne prenez pas de doses supplémentaires à moins d'instructions contraires du médecin. Si les instructions ne vous semblent pas claires, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie de Sandoz Candesartan est personnalisée.

Sandoz Candesartan n'est pas pour les enfants de moins de 18 ans.

Essayez de prendre Sandoz Candesartan à un moment où vous faites quelque chose de régulier, par exemple, au lever ou au petit déjeuner. Cela vous aidera à ne pas oublier de doses.

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

Avalez les comprimés Sandoz Candesartan avec un verre d'eau.

Il faut prendre Sandoz 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.

**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.

La plaquette est conçue pour protéger chaque comprimé. Si, en ouvrant l'emballage, vous remarquez que la pellicule de plastique et/ou la feuille d'aluminium sont endommagées au point d'exposer un comprimé, demandez au pharmacien d'inspecter l'emballage.

**Surdose :**

Si vous avez pris une quantité de Sandoz Candesartan plus grande que celle qui vous a été prescrite, communiquez immédiatement avec un médecin, le centre antipoison de votre région ou un pharmacien.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose de Sandoz 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 prochaine dose.

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

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

En plus de son effet régulateur sur la pression sanguine, Sandoz Candesartan, comme tout médicament, peut aussi causer des effets secondaires. Ces effets secondaires sont habituellement légers et devraient disparaître à mesure que l'organisme s'habitue à Sandoz Candesartan. Consultez votre médecin si vous souffrez d'un de ces effets ou si vous avez d'autres symptômes inhabituels ou inattendus.

Effets secondaires fréquents (effets pouvant se produire chez 1 % ou plus des patients, mais chez moins de 10 %) :

- Étourdissements
- Maux de tête
- Symptômes du rhume
- Détérioration de la fonction rénale (en particulier chez les patients qui ont des troubles rénaux existants ou une insuffisance cardiaque)
- Tension artérielle anormalement basse (en particulier chez les patients qui présentent une insuffisance cardiaque)
- Taux élevé de potassium dans le sang (en particulier chez les patients qui présentent une insuffisance cardiaque)
- Douleurs au dos

Effets secondaires rares (effets pouvant se produire chez 0,01 % à 1 % des patients) :

- Évanouissements

Effets secondaires très rares (effets pouvant se produire chez moins de 0,01 % des patients) :

- Changements dans le fonctionnement du foie, y compris une inflammation du foie

Des effets secondaires comme la douleur musculaire, la faiblesse musculaire, l'inflammation musculaire et la rhabdomyolyse (maladie atrophiante des muscles), qui entraînent dans de rares cas une insuffisance rénale, ont été signalés à l'emploi des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, classe de médicament à laquelle appartient Sandoz Candesartan.

Il se peut qu'à l'occasion, des échantillons sanguins soient prélevés pour vérifier si Sandoz Candesartan a un effet sur votre sang ou vos reins.

Les médicaments ne produisent pas les mêmes effets chez tous les gens. Si d'autres personnes ont ressenti des effets secondaires, cela ne veut pas dire que vous en aurez aussi. Décrivez à votre médecin ou à votre pharmacien comment vous vous sentez quand vous prenez Sandoz Candesartan. **N'arrêtez pas de vous-même un traitement avec Sandoz Candesartan.**

#### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien*
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<b>Rare</b> Réactions allergiques : enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, éruption cutanée ou autres réactions cutanées			✓
Jaunisse (jaunissement de la peau et/ou des yeux)			✓
Douleur musculaire inexplicite, sensibilité ou faiblesse musculaires, faiblesse générale		✓	
Urine brunâtre/foncée		✓	

\*Si vous pensez avoir ces effets secondaires, il est important que vous consultiez votre médecin immédiatement.

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

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Bien que les comprimés Sandoz Candesartan soient protégés par l'emballage, il est préférable de les conserver à température ambiante entre 15 et 30 °C et dans un endroit sec. Ne gardez pas Sandoz Candesartan dans la salle de bain.
- **Gardez Sandoz Candesartan hors de la vue et de la portée des enfants.** Ne prenez jamais de médicaments en présence de jeunes enfants, car ils pourraient décider de vous imiter.
- On ne doit pas conserver ni utiliser Sandoz Candesartan 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.

#### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

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](http://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
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701D  
Ottawa (Ontario) K1A 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<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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 DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Tous les médicaments peuvent exercer à la fois des effets bénéfiques et des effets indésirables qui varient selon la personne et son état de santé. Ce feuillet vous indique certaines situations où vous devez appeler le médecin, mais d'autres situations imprévisibles peuvent survenir. Rien dans ce feuillet ne vous empêche de communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien pour lui poser des questions ou lui faire part de vos inquiétudes au sujet de Sandoz Candesartan.

REMARQUE : Ces RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR renferment l'information la plus récente qui était disponible au moment de l'impression du présent feuillet. On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé en contactant **Sandoz Canada Inc.** au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :  
145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**  
Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : avril 2011

46042375 vi