

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

### <sup>[Fr]</sup> Atacand® Plus

(comprimés de candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide)

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ATACAND® PLUS et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ATACAND PLUS. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Raisons d'utiliser ce médicament :

ATACAND PLUS est utilisé pour traiter l'hypertension (haute pression).

Il est possible que vous ne présentiez aucun signe d'hypertension. Une hypertension qui n'est pas traitée peut causer des dommages aux organes vitaux comme le cœur ou les reins. Elle peut mener à un accident vasculaire cérébral, à une crise cardiaque, à l'insuffisance cardiaque, à l'insuffisance rénale ou à la cécité. Il est important de prendre ATACAND PLUS en suivant les directives du médecin.

##### Effets de ce médicament :

ATACAND PLUS est le nom commercial de ce médicament qui contient une association de médicaments dont un antagoniste des récepteurs AT<sub>1</sub> de l'angiotensine II (candésartan cilexétel) et un diurétique (hydrochlorothiazide). Le candésartan cilexétel et l'hydrochlorothiazide agissent ensemble pour abaisser la tension artérielle.

- Le candésartan cilexétel contenu dans ATACAND PLUS abaisse la tension artérielle en bloquant de façon spécifique une substance qui se forme naturellement dans l'organisme, l'angiotensine II. Le blocage de l'angiotensine II relâche les artères, ce qui facilite la circulation du sang et, par conséquent, abaisse la pression sanguine.
- L'hydrochlorothiazide contenu dans ATACAND PLUS agit de façon à faire éliminer plus d'eau et de sel par les reins.

##### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre ATACAND PLUS :

- 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 ATACAND PLUS (voir Ingrédients non médicinaux);

- si vous avez déjà subi une mauvaise réaction ou une réaction allergique ou inhabituelle au candésartan cilexétel ou à l'hydrochlorothiazide;
- si vous ne produisez pas d'urine.

##### Ingrédients médicinaux :

Candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide.

##### Ingrédients non médicinaux :

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 (par ordre alphabétique) : amidon de maïs, carboxyméthylcellulose de calcium, hydroxypropylcellulose, lactose, oxyde de fer, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

##### Formes pharmaceutiques :

ATACAND PLUS est offert en comprimés à 16 mg/12,5 mg, à 32 mg/12,5 mg et à 32 mg/25 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### **Mises en garde et précautions importantes**

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

Avant de commencer à prendre ATACAND PLUS, assurez-vous d'avoir mentionné à votre médecin :

- **si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou avez l'intention de devenir enceinte;**  
Prendre ATACAND PLUS durant la grossesse peut causer des lésions à votre bébé, et même causer sa mort. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous planifiez devenir enceinte pendant votre traitement par ATACAND PLUS, communiquez immédiatement avec votre médecin.  
Il est possible qu'ATACAND PLUS passe dans le lait maternel. Consultez votre médecin si vous voulez prendre ATACAND PLUS 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 souffrez de diabète, de la goutte ou de lupus érythémateux;
- 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.

## IMPORTANT : À LIRE

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

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de commencer à prendre ATACAND PLUS, 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 ATACAND PLUS 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;
- digoxine;
- médicaments pour traiter le diabète, y compris l'insuline;
- corticostéroïdes;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'aspirine, l'acétaminophène et l'ibuprofène. On utilise les AINS pour diminuer la douleur, la fièvre et l'inflammation.
- allopurinol (traitement contre la goutte);
- amantadine;
- médicaments cytotoxiques (traitement du cancer);
- cholestyramine;
- agents anticholinergiques comme l'atropine et le biperidène;
- suppléments de calcium et de vitamine D;
- cyclosporine.

Les sédatifs, les tranquillisants, les narcotiques et l'alcool peuvent accentuer la réduction de la tension artérielle par ATACAND PLUS. Vous devez donc dire à votre médecin ou pharmacien si vous en prenez.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

N'oubliez pas que vous pouvez ne remarquer aucun signe d'hypertension. **Par conséquent, il est important de prendre ATACAND PLUS 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 ATACAND PLUS.**

#### Dose habituelle :

Prenez ATACAND PLUS 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 d'ATACAND PLUS est personnalisée.

ATACAND PLUS n'est pas indiqué pour le traitement initial de l'hypertension. Votre état doit d'abord être stabilisé au moyen des composants individuels (candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide) d'ATACAND PLUS. Si votre posologie correspond aux teneurs d'ATACAND PLUS, votre médecin vous prescrira peut-être un comprimé ATACAND PLUS à prise unique quotidienne (au lieu de prendre chacun des composants de façon individuelle).

ATACAND PLUS n'est pas pour les enfants de moins de 18 ans.

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

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

Avalez les comprimés ATACAND PLUS avec un verre d'eau.

Pour vous aider à faire le suivi de vos doses, ATACAND PLUS est présenté dans une plaquette-calendrier avec un jour de la semaine imprimé au dos de chaque alvéole. Entamez la plaquette par le comprimé qui correspond au jour de la semaine et continuez à prendre les comprimés dans l'ordre jusqu'à ce qu'il n'en reste plus.

Il y a 14 comprimés identifiés aux jours de la semaine et un comprimé supplémentaire pour un total de 15. Les 15 comprimés sont tous identiques, y compris celui marqué «Prenez ce comprimé à la fin». Une fois que vous aurez fini de prendre les 14 comprimés identifiés aux jours de la semaine, prenez le comprimé marqué «Prenez ce comprimé à la fin» avant de commencer votre prochaine plaquette.

**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.

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.

Ne transférez pas les comprimés ATACAND PLUS dans un autre contenant. Pour protéger vos comprimés ATACAND PLUS, gardez-les dans la plaquette d'origine.

#### Surdose :

En cas de surdose médicamenteuse, même en l'absence de symptômes, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

## IMPORTANT : À LIRE

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose d'ATACAND PLUS 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 d'ATACAND PLUS pour compenser les doses oubliées.** Si vous ne savez pas quoi faire, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

En plus de son effet régulateur sur la pression sanguine, ATACAND PLUS, 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 ATACAND PLUS.

Il est important de tenir le médecin au courant de tous les effets secondaires.

Parmi les effets secondaires qui ont été rapportés, on note des maux de tête, des infections de la gorge, des douleurs au dos et des étourdissements.

Des effets secondaires comme la douleur musculaire, la faiblesse musculaire, l'inflammation musculaire et la rhabdomyolyse (maladie atrophiante des muscles), qui entraîne dans de rares cas une insuffisance rénale, ont été signalés à l'emploi des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, classe de médicaments à laquelle appartient l'un des composants d'ATACAND PLUS.

À l'occasion, on pourrait prélever des échantillons de sang pour déterminer si ATACAND PLUS 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 ATACAND PLUS.

**N'arrêtez pas de vous-même un traitement avec ATACAND PLUS.**

### **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas 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		X
	Jaunisse (jaunissement de la peau et/ou des yeux)		X
	Douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse musculaires, faiblesse générale	X	
	Urine brunâtre/foncée	X	
<b>Très rare</b>	Modifications soudaines de la vision (vision trouble) ou douleur soudaine et intense aux yeux	X	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'ATACAND PLUS, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

### **COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- Bien que les comprimés ATACAND PLUS soient protégés par la plaquette alvéolée, il est préférable de conserver l'emballage à température ambiante normale (de 15 °C à 30 °C) et dans un endroit sec. Ne gardez pas ATACAND PLUS dans la salle de bain.
- **Gardez ATACAND PLUS 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 ATACAND PLUS 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.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES  
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 :

- Faire un rapport en ligne sur le site [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :
  - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789, ou
  - l'envoyer par la poste à l'adresse suivante :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices de déclaration des effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à l'adresse suivante : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. 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, à l'adresse suivante :

[www.astrazeneca.ca](http://www.astrazeneca.ca),

ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc., aux numéros suivants :

Renseignements – 1-800-461-3787

Customer Inquiries – 1-800-668-6000

Cette notice a été préparée par :

AstraZeneca Canada Inc. Mississauga, Ontario L4Y 1M4

ATACAND<sup>®</sup> PLUS et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca. Fabriqué sous licence de Takeda Pharmaceutical Company Ltd.

©AstraZeneca 2001, 2005, 2009

Dernière révision : 8 décembre 2011