

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

**Atacand<sup>®</sup>**

(comprimés de candésartan cilexétel)

Avant de commencer à prendre ATACAND et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance, lisez cette notice attentivement. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ATACAND. 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 ATACAND.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Raisons d'utiliser ce médicament :

ATACAND est utilisé pour traiter :

- l'hypertension (haute pression) chez les adultes
- l'hypertension chez les enfants (âgés de 6 à 17 ans)
- l'insuffisance cardiaque chez les adultes

#### Effets de ce médicament :

ATACAND est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). On reconnaît les ARA au nom de leur ingrédient médicamenteux, qui finit par «SARTAN».

Ce médicament ne guérit pas votre maladie, mais aide plutôt à la maîtriser. Il est donc important de continuer à prendre ATACAND régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Il agit surtout en relâchant les artères, ce qui facilite la circulation du sang et, par conséquent, abaisse la pression sanguine.

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

Ne prenez pas ATACAND :

- Si vous êtes allergique au candésartan cilexétel ou à tout autre ingrédient non médicamenteux de la préparation.
- Si vous avez eu une réaction allergique (œdème de Quincke) à tout ARA. 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 médecin, infirmière ou pharmacien que cela vous est arrivé.
- Si vous 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.

- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Prendre ATACAND pendant la grossesse peut nuire à votre fœtus, et même entraîner son décès.
- Si vous allaitez. Il est possible qu'ATACAND passe dans le lait maternel.
- Si l'enfant est âgé de moins d'un an.
- Si vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - intolérance au galactose
  - déficit en lactase de Lapp
  - syndrome de malabsorption du glucose-galactose
 étant donné que le lactose est un ingrédient non médicamenteux d'ATACAND.

#### Ingrédient médicamenteux :

Candésartan cilexétel.

#### Ingrédients non médicinaux :

Amidon de maïs, carboxyméthylcellulose de calcium, hydroxypropylcellulose, lactose, oxyde de fer (sauf dans les comprimés à 4 mg), polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

#### Formes pharmaceutiques :

Comprimés : 4 mg, 8 mg, 16 mg et 32 mg.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Mises en garde et précautions importantes - Grossesse

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

Avant d'utiliser ATACAND, mentionnez à votre médecin, infirmière ou pharmacien :

- Si vous avez eu une réaction allergique à tout médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle, y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).
- Si vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque.
- Si vous avez subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- 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 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 (p. ex. héparine, co-trimoxazole).

- Si vous suivez un régime hyposodé.
- Si vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, tel que Rasilez, pour abaisser la tension artérielle. L'association avec ATACAND n'est 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 médicinal, qui finit par «PRIL».
- Si vous prenez un IECA en même temps qu'un médicament qui appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (p. ex. spironolactone, éplérenone). Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

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

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

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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 ATACAND :

- Agents augmentant le potassium sérique, comme les substituts de sel contenant du potassium, les 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 (p. ex. héparine, co-trimoxazole).
- 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.
- Médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, notamment les diurétiques «pilules qui éliminent l'eau»), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex. Rasilez) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).

- Antagonistes des récepteurs des minéralocorticoïdes (p. ex. spironolactone, éplérenone) et inhibiteurs de l'ECA utilisés dans l'insuffisance cardiaque.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La posologie d'ATACAND est personnalisée.

Prenez ATACAND exactement comme votre médecin l'a prescrit. Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure chaque jour.

Il faut prendre ATACAND 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.

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

Avalez les comprimés ATACAND avec un verre d'eau.

### Utilisation des plaquettes alvéolées :

- Pour vous aider à faire le suivi de vos doses, ATACAND est présenté dans une plaquette alvéolée 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.

### Dose habituelle :

Des doses plus faibles pourraient être nécessaires selon les autres médicaments que vous prenez et la présence d'autres maladies.

### Hypertension chez les adultes :

**Dose initiale recommandée :** 16 mg, une fois par jour.

**Dose quotidienne totale :** 8 mg à 32 mg, une fois par jour.

### Hypertension chez les enfants (âgés de 6 à 17 ans) :

- Enfants pesant moins de 50 kg :  
**Dose initiale recommandée :** 4 mg, une fois par jour.  
**Dose maximale :** 8 mg, une fois par jour.
- Enfants pesant 50 kg ou plus :  
**Dose initiale recommandée :** 8 mg, une fois par jour.  
**Dose maximale :** 16 mg, une fois par jour.

ATACAND ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins d'un an en raison du risque pour les reins en développement.

**Insuffisance cardiaque chez les adultes :**

**Dose initiale habituellement recommandée :** 4 mg, une fois par jour.

Si le patient le tolère, cette dose est graduellement doublée (environ toutes les 2 semaines) jusqu'à ce que la dose cible soit atteinte.

**Dose cible :** 32 mg, une fois par jour.

**Surdose :**

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence 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 d'ATACAND 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 dose suivante.

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

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Étourdissements, chutes
- Somnolence, insomnie
- Éruption cutanée
- Diarrhée, vomissements
- Maux de tête
- Douleurs au dos ou aux jambes, crampes musculaires
- Toux
- Maux de gorge
- Bouche sèche
- Symptômes du rhume
- Pneumonie
- Évanouissements
- Confusion

Les effets secondaires sont semblables chez les adultes et les enfants, mais ils pourraient être plus fréquents chez ces derniers.

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

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>	Hypotension : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère	√		
	Battements cardiaques rapides, lents ou irréguliers	√		
	Hausse du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		√	
<b>Peu fréquent</b>	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	Troubles des reins : changement dans la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		√	
	Hématurie (sang dans l'urine)		√	

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

Symptôme/effet	Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Troubles du foie : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
Essoufflement, difficulté à respirer (dyspnée, œdème pulmonaire)	√		
<b>Rare</b> Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexplicable, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine brunâtre/foncée		√	
<b>Très rare</b> Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses («bleus»), saignements, fatigue et faiblesse		√	
<b>Inconnu</b> Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui dure ou s'intensifie quand une personne passe à une position couchée, nausées et vomissements		√	
	Douleurs thoraciques		√

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

Symptôme/effet	Consultez votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Accident vasculaire cérébral : faiblesse ressentie au visage ou à un bras, élocution anormale et vision brouillée, perte de conscience		√	

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- 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.
- Les comprimés ATACAND sont protégés par la plaquette alvéolée, et il est préférable de les conserver dans l'emballage original à température ambiante normale et dans un endroit sec. Ne gardez pas ATACAND dans la salle de bain.
- **Gardez hors de la vue et de la portée des enfants.** Ne prenez jamais de médicaments en présence de jeunes enfants, car ils voudront vous imiter.
- Ne conservez pas et n'utilisez pas ATACAND après la date limite indiquée sur l'emballage. Tous les médicaments inutilisés dont vous n'aurez plus besoin doivent être éliminés en prenant les précautions d'usage. Vous pouvez demander conseil à votre pharmacien.
- **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.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES  
SOUÇONNÉS**

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)
- 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 : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez 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 :

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

ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc., au :  
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> et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca.  
Fabriqué sous licence de Takeda Pharmaceutical Company Ltd.  
©AstraZeneca 1998 – 2016

Dernière révision : 19 février 2016