

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

Atacand® Plus

(comprimés de candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide)

Avant de commencer à prendre ATACAND® PLUS 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® PLUS. 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® PLUS.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raison d'utiliser ce médicament :

ATACAND PLUS abaisse la tension artérielle élevée (hypertension).

Effets de ce médicament :

ATACAND PLUS est une association de deux médicaments, le candésartan cilexétel et l'hydrochlorothiazide.

- Le candésartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). On reconnaît un ARA au nom de son ingrédient médicinal, qui finit par «-SARTAN». Il abaisse la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique ou «pilule qui élimine l'eau». Il augmente la quantité d'urine et contribue ainsi 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 ATACAND PLUS régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas ATACAND PLUS :

- Si vous êtes allergique au candésartan cilexétel, à l'hydrochlorothiazide ou à tout autre ingrédient non médicinal de la préparation.
- Si vous souffrez d'une grave maladie du foie.
- Si vous souffrez 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 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 avez eu une réaction allergique (œdème de Quincke) à tout ARA (tout médicament de la même classe qu'ATACAND). 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 avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine.
- Si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Prendre ATACAND PLUS pendant la grossesse peut nuire à votre fœtus, et même entraîner son décès.
- Si vous allaitez. ATACAND PLUS passe dans le lait maternel.
- Si l'enfant est âgé de moins d'un an.
- Si vous êtes atteint de la goutte.
- 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 médicinal d'ATACAND PLUS.

Ingrédients médicinaux :

Candésartan cilexétel et hydrochlorothiazide.

Ingrédients non médicinaux :

Amidon de maïs, carboxyméthylcellulose de calcium, hydroxypropylcellulose, lactose, oxyde de fer, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

Formes pharmaceutiques :

Les comprimés sont offerts en trois concentrations :
candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide : 16 mg/12,5 mg
candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide : 32 mg/12,5 mg
candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide : 32 mg/25 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes – Grossesse

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 dès que possible avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

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

- 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.
- Si vous avez un trouble aux reins.

- Si vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, tel que Rasilez, pour abaisser la tension artérielle. L'association avec ATACAND PLUS 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 médicamenteux, qui finit par «-PRIL».
- Si vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque.
- 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 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 (p. ex. héparine, co-trimoxazole).
- Si vous suivez un régime hyposodé.
- Si vous avez moins de 18 ans.
- Si vous devez subir une opération ou une intervention dentaire sous anesthésie.
- Si vous avez subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- 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.

Risque de cancer de la peau :

ATACAND PLUS 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 ATACAND PLUS depuis plusieurs années (plus de 3 ans) ou à une dose élevée.

Pendant votre traitement par ATACAND PLUS :

- Veillez à inspecter votre peau sur une base régulière à la recherche de nouvelles lésions. Vérifiez les zones qui sont le 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 médecin.

L'hydrochlorothiazide que contient ATACAND PLUS peut causer des troubles oculaires d'apparition soudaine :

- **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.

Ces troubles oculaires sont liés à ATACAND PLUS et peuvent se manifester dans les heures ou les semaines suivant le début du traitement par ce médicament.

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

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 PLUS :

- Hormone adrénocorticotrope (ACTH) : utilisée pour traiter le syndrome de West.
- Alcool, barbituriques (pilules pour dormir) ou narcotiques (puissants médicaments antidouleur) : 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.
- Amphotéricine B, un antifongique.
- Médicaments anticancéreux, notamment le cyclophosphamide et le méthotrexate.
- Antidépresseurs, notamment les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), dont le citalopram, l'escitalopram et la sertraline.
- Antidiabétiques, y compris l'insuline et les médicaments par voie orale.
- Résines chélatrices des acides biliaires : utilisées pour abaisser le taux de cholestérol.
- Autres médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle, y compris les diurétiques (pilules favorisant l'élimination de l'eau), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex. Rasilez) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Lorsqu'ils sont pris conjointement avec ATACAND PLUS, ils peuvent provoquer une baisse excessive de la tension artérielle.
- Suppléments de calcium ou de vitamine D.

- Corticostéroïdes : utilisés pour traiter la douleur et l'enflure aux articulations.
- Cyclosporine.
- Digoxine : médicament pour le cœur.
- Médicaments qui ralentissent ou stimulent le passage des selles, y compris l'atropine, le bipéridène, la dompéridone et le métoclopramide.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, y compris la carbamazépine et le topiramate.
- Médicaments utilisés pour traiter la goutte, notamment l'allopurinol et le probénécide.
- 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.
- Amines vasopressives telles que la norépinéphrine.
- Myorelaxants : utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris le tubocurarine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

On peut prendre ATACAND PLUS avec ou sans aliments, mais on doit le prendre de la même façon chaque jour. Avalez les comprimés ATACAND PLUS avec un verre d'eau.

Si la prise d'ATACAND PLUS cause des maux d'estomac, on peut le prendre avec des aliments ou du lait.

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.

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 ATACAND PLUS dans un autre contenant. Pour protéger vos comprimés ATACAND PLUS, 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 fini tous les comprimés.

Dose habituelle pour adultes :

La dose d'entretien habituelle est : 1 comprimé par jour.

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 cilexétil et hydrochlorothiazide) d'ATACAND PLUS.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris une dose trop forte d'ATACAND PLUS, communiquez avec votre médecin, infirmière ou pharmacien, 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 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 dose suivante. Ne prenez pas une double dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- mal de dos ou douleur dans les jambes, crampes, spasmes et douleur musculaires, faiblesse, agitation;
- étourdissements, sensation de picotement dans les doigts, mal de tête;
- constipation, diarrhée, nausées, vomissements, baisse de l'appétit, maux d'estomac, augmentation du volume des glandes de la bouche;
- saignement sous la peau, éruption cutanée, plaques rouges sur la peau, démangeaisons;
- somnolence, insomnie;
- baisse de la libido;
- infections de la gorge;
- toux.

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

ATACAND PLUS 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 ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Fréquent	Tension artérielle basse : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère Peut survenir quand une personne passe d'une position assise ou couchée à une position debout	√		
	Hausse ou baisse du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise général		√	
	Tachycardie : augmentation des battements cardiaques		√	
	Œdème : enflure des mains, des chevilles ou des pieds		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
	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 qui se détachent)		√	
Peu fréquent	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	Troubles des reins : changement dans la fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
Troubles du foie : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
Hausse du taux de sucre dans le sang : mictions fréquentes, soif et faim	√		
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, battements cardiaques irréguliers		√	
Rare Rhabdomyolyse : douleur musculaire inexplicée, sensibilité ou faiblesse musculaires, urine brunâtre/foncée		√	
Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		√	
Diminution du nombre de		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
plaquettes : ecchymoses («bleus»), saignements, fatigue et faiblesse			
Très rare Érythrodermie bulleuse avec épidermolyse : peau qui pèle gravement, particulièrement au niveau de la bouche et des yeux			√
Inconnu Troubles oculaires : - Myopie : myopie ou vision trouble d'apparition soudaine - Glaucome : pression accrue dans l'œil, douleur oculaire			√
Anémie : fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
Inflammation du pancréas : douleur abdominale qui dure ou s'intensifie quand une personne passe à une position couchée, nausées, vomissements		√	
Lupus : apparition ou		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
aggravation de cette maladie			

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, infirmière ou 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 (15 à 30 °C) et dans un endroit sec. Ne gardez pas ATACAND PLUS 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 PLUS 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.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur, ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge 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

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : 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® PLUS et le logo d'AstraZeneca sont des marques déposées du groupe AstraZeneca. Fabriqué sous licence de Takeda Pharmaceutical Company Ltd.

©AstraZeneca 2001 – 2019

Dernière révision : 26 juin 2019