

Dénomination du médicament

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé
Candésartan cilexétil / Hydrochlorothiazide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antagonistes de l'angiotensine II et diurétiques, code ATC : C09DA06.

Le nom de votre médicament est CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS. Il est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension artérielle) chez les patients adultes. Il contient deux substances actives : le candésartan cilexétel et l'hydrochlorothiazide. Ces deux substances contribuent à la réduction de la pression artérielle.

- Le candésartan cilexétel appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il entraîne un relâchement et un élargissement des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à diminuer la pression artérielle.
- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques. Il aide votre corps à se débarrasser de l'eau et des sels tels que le sodium dans vos urines, ce qui contribue à diminuer la pression artérielle.

Votre médecin pourra vous prescrire CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS si votre pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le candésartan cilexétel ou l'hydrochlorothiazide administrés seuls.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au candésartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux sulfamides (tels que le co-trimoxazole). Si vous n'êtes pas sûr que cela vous concerne, demandez à votre médecin.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS en début de grossesse) (voir rubrique « Grossesse »).
- si vous avez de graves problèmes rénaux.
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une cholestase (problème d'obstruction des voies biliaires qui empêche la bile de sortir de la vésicule biliaire).
- si vous avez de manière persistante de faibles taux de potassium dans le sang en dépit du traitement pour l'augmenter.
- si vous avez de manière persistante des taux élevés de calcium dans le sang en dépit du traitement pour les diminuer.

- si vous avez déjà eu une crise de goutte.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS :

- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé, consultez immédiatement un médecin.
- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, comprimé.
- si vous êtes diabétique ou avez des risques de développer un diabète.
- si vous avez des problèmes cardiaques tels qu'une insuffisance cardiaque (faiblesse du muscle cardiaque).
- si vous avez un rétrécissement des valves cardiaques ou un épaissement du muscle cardiaque pouvant affecter le flux sanguin à partir du cœur.
- si vous avez d'autres problèmes hépatiques ou rénaux.
- si vous avez récemment subi une transplantation rénale.
- si vous avez un rétrécissement des artères rénales.
- si vous avez des faibles taux de sodium dans le sang, êtes déshydraté ou souffrez de vomissements, que vous avez récemment eu des vomissements importants ou si vous avez de la diarrhée.
- si vous suivez un traitement avec de fortes doses de diurétiques ou si vous urinez en grande quantité.
- si vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (ou aussi appelé hyperaldostéronisme primaire).

- si vous avez déjà eu une maladie appelée le lupus érythémateux disséminé (LED).
- si votre pression artérielle est basse.
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou une angine de poitrine (ou une diminution du flux sanguin vers le cerveau).
- si vous avez déjà eu une allergie ou de l'asthme.
- vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse »).
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - o un « inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) » (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - o aliskiren.
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS. En l'absence de traitement, cela pourrait entraîner une perte de la vue permanente. Le risque de développer ces symptômes est plus élevé si vous avez des antécédents d'allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé »

Durant le traitement

Ce médicament peut affecter le résultat de certains tests sanguins. Si vous devez faire des analyses sanguines, informez votre médecin ou le personnel hospitalier que vous prenez ce médicament.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS. En effet, associé à certains médicaments anesthésiques, CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS peut provoquer une baisse excessive de votre pression artérielle.

Si vous devez faire des radios (pour voir des parties de votre corps) alors informez votre médecin ou le personnel hospitalier que vous prenez ce médicament. L'utilisation d'iode dans l'imagerie médicale peut augmenter le risque d'apparition d'effets indésirables.

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS peut augmenter la sensibilité de votre peau au soleil. Si cela survient, n'utilisez pas de lampe à UV, cabines de bronzage et utilisez une

protection solaire ou couvrez-vous lorsque vous êtes exposé au soleil.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'expérience concernant l'administration de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS chez les enfants (de moins de 18 ans). CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS peut modifier l'action de certains autres médicaments et certains médicaments peuvent modifier l'action de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS. Si vous prenez certains médicaments, votre médecin devra sans doute pratiquer occasionnellement des examens sanguins. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions.

Veuillez dire à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants en particulier :

- Autres médicaments qui aident à abaisser votre pression artérielle, tels que les bêta-bloquants, le diazoxide et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), par exemple l'énalapril, le captopril, le lisinopril ou le ramipril ou l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé : » et « Avertissements et précautions »)
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, le célécoxib ou l'étoricoxib (médicaments contre la douleur et l'inflammation).
- Acide acétylsalicylique (aspirine) (si vous prenez plus de 3 g par jour) (médicament contre la douleur et l'inflammation).
- Suppléments de potassium ou substituts du sel contenant du potassium ou autres médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang tels que l'héparine (un médicament utilisé pour fluidifier le sang) ou cotrimoxazole aussi connu sous le nom triméthoprim/sulfaméthoxazole (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes).
- Médicaments pouvant affecter le taux de potassium dans le sang (les médicaments tels que les diurétiques, les laxatifs, la pénicilline (un antibiotique), l'amphotéricine (pour le traitement des infections fongiques), la carbénoxolone (pour traiter les problèmes d'œsophage ou les ulcères de la bouche), les corticoides comme la prednisolone, l'hormone hypophysaire (ACTH).
- Suppléments de calcium ou de vitamine D.
- Médicaments pour diminuer le cholestérol, tels que colestipol ou colestyramine.
- Médicaments contre le diabète (comprimés, tels que la metformine ou l'insuline).
- Médicaments pour contrôler les battements de votre cœur (agents antiarythmiques), tels que la quinidine, la disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, l'ibutilide, la digoxine.

- Autres médicaments pouvant affecter le rythme cardiaque tels que le cisapride (pour les problèmes d'estomac), l'érythromycine, la sparfloxacine, la pentamidine (antibiotique), l'halofantrine (pour traiter la malaria), la terfénadine (antihistaminique).
- Certains médicaments antipsychotiques pouvant être influencés par les taux de potassium dans le sang, tels que la thioridazine, la chlorpromazine, triflupérazine, l'halopéridol, l'amisulpride.
- Lithium (médicament pour les problèmes de santé mentale).
- Médicaments pour traiter le cancer (tels que le méthotrexate (qui peut aussi être utilisé pour d'autres situations, ex : psoriasis, arthrite) et le cyclophosphamide).
- Amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson ou d'infections graves dues à des virus).
- Barbituriques (type de sédatifs également utilisés pour traiter l'épilepsie).
- Agents anticholinergiques tels que l'atropine et le bipéridène.
- Ciclosporine, médicament utilisé dans la transplantation d'organe pour éviter le rejet du greffon.
- Autres médicaments qui peuvent augmenter l'effet antihypertenseur tels que le baclofène (médicament pour soulager la spasticité), l'amifostine (utilisée dans le traitement du cancer) et certains médicaments antidépresseurs (tels que l'amitriptyline, la clomipramine, la dosulépine).
- Adrénaline ou noradrénaline, parfois utilisées pour aider à augmenter la pression sanguine, ou parfois, pour le traitement des réactions allergiques sévères.

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Lorsque vous prenez CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS, veuillez demander conseil à votre médecin avant de boire de l'alcool. L'alcool peut vous provoquer des vertiges ou des étourdissements.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS. CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Sportifs

Ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées ou avoir des vertiges lorsqu'elles prennent CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE

CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est important de continuer à prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS chaque jour. La dose recommandée de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS est d'un comprimé par jour.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS avec ou sans aliments.

Essayez de prendre le comprimé chaque jour à la même heure, en général le matin. Cela vous aidera à ne pas l'oublier.

Si vous avez pris plus de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous avez dépassé la dose de CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS prescrite par votre médecin, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien pour lui demander conseil. Vous pouvez ressentir une baisse importante de votre pression artérielle, qui peut provoquer un étourdissement ou vous pouvez noter une augmentation des battements de votre cœur ou des battements irréguliers, des crampes musculaires ou dans certains cas vous sentir endormi ou ressentir une baisse de votre conscience.

Si vous oubliez de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante normalement.

Si vous arrêtez de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé :

Votre pression artérielle peut augmenter. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler au préalable avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains sont causés par le candésartan cilexétil et d'autres sont causés par l'hydrochlorothiazide.

Arrêtez de prendre CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'une des réactions indésirables suivantes :

Rare (peut affecter 1 personne sur 1 000)

- Difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, susceptible de provoquer des difficultés à avaler ; démangeaisons cutanées sévères (accompagnées de boutons).
- Problèmes de foie, y compris inflammation du foie (hépatite). Vous pouvez vous sentir fatigué(e), présenter un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux, une coloration foncée des urines, des selles de couleur claires ou des maux d'estomac.
- Difficultés à respirer (y compris inflammation des poumons et liquide dans les poumons).
- Inflammation du pancréas. Elle provoque des douleurs modérées à sévères dans l'estomac.
- Eruption sévère, se développant rapidement, avec des vésicules ou un décollement de la peau et éventuellement des vésicules dans la bouche.
- Apparition ou aggravation de réactions cutanées de type lupus érythémateux (incluant l'apparition de réactions cutanées inhabituelles, éruption faciale, douleur articulaire, troubles musculaires et fièvre).
- Réduction des nombres de globules rouges ou blancs et de plaquettes dans le sang. Vous pourriez remarquer une fatigue, des infections plus fréquentes (ex : maux de gorge, ulcères buccaux), de la fièvre ou une tendance aux ecchymoses ou aux saignements. Ceci peut être dû à une baisse de la production des cellules sanguines dans la moelle osseuse (dépression de la moelle osseuse).

Très rare (peut affecter 1 personne sur 10 000)

- Insuffisance rénale, en particulier si vous avez déjà des problèmes de reins ou d'insuffisance cardiaque. Vous pouvez ressentir des douleurs dans le dos, peu uriner, ne pas uriner ou avoir des urines foncées ou avec du sang.
- Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).
- Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (peut affecter 1 patient sur 10) :

- Modifications des résultats des examens de sang :
 - Quantité réduite de sodium dans votre sang. Si la réduction est très importante, vous pourriez ressentir une faiblesse, un manque d'énergie ou des crampes musculaires.
 - Augmentation ou réduction de la quantité de potassium dans votre sang, notamment si vous avez déjà des problèmes rénaux ou une insuffisance cardiaque. Si elle est importante, vous pourriez ressentir une fatigue, une faiblesse, des battements irréguliers du cœur ou des fourmillements.
 - Augmentation de la quantité de cholestérol ou de graisse, de sucre ou d'acide urique dans votre sang.
- Sucre dans vos urines.
- Etourdissements/sensations vertigineuses ou faiblesse.
- Maux de tête.
- Infection pulmonaire (pouvant inclure des symptômes de rhume ou pseudo-grippaux).

Peu fréquent (peut affecter 1 patient sur 100) :

- Baisse de la pression artérielle, pouvant provoquer une sensation de malaise ou d'étourdissement, en particulier en passant de la position assise ou couchée à la position debout.
- Perte ou manque d'appétit, diarrhée, constipation, irritation gastrique.
- Eruption cutanée, éruption provoquée par une sensibilité au soleil.

Rare (peut affecter 1 personne sur 1 000) :

- Diminution de la fonction rénale, ceci peut être détecté lors de tests sanguins.
- Difficultés à dormir, dépression, agitation.
- Picotements ou fourmillements dans les bras ou les jambes.

- Vision trouble temporaire.
- Battements anormaux du cœur.
- Température élevée (fièvre).
- Crampes musculaires.
- Lésions des vaisseaux sanguins entraînant des taches rouges ou violettes sur la peau.
- Augmentation des taux d'azote uréique sanguin ou de certaines protéines (créatinine) dans le sang, ceci peut être détecté lors de tests sanguins.

Très rare (peut affecter 1 personne sur 10 000) :

- Démangeaisons.
- Douleurs dans le dos, douleurs dans les articulations et dans les muscles.
- Modifications du fonctionnement de votre foie, ceci peut être détecté lors de tests sanguins.
- Toux
- Nausées.

Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Myopie (incapacité des yeux à distinguer des objets éloignés).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette, le flacon après {Exp :}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

La durée de conservation dans le conditionnement en flacon HDPE après ouverture est de 3 mois.

Ne pas retirer ou avaler le dessicant contenu dans le flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé

- Les substances actives sont :

Candésartan cilexétil..... 8 mg

Hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, carmellose calcique, monostéarate de glycérol, hydroxypropyl cellulose, oxyde de fer jaune (E172), amidon de maïs, stéarate de magnésium. Voir la rubrique 2 « CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS contient du lactose ».

Qu'est-ce que CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés jaunes, tachetés ronds, biconvexes gravés « M » sur une face et « CH1 » sur l'autre.

Boîte de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés sous plaquettes.

Flacon en plastique de 30 ou 90 comprimés..

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MCDERMOTT LABORATORIES T/A GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

OU

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

OU

MYLAN HUNGARY KFT

H-2900 KOMAROM

MYLAN UTCA 1

HONGRIE

OU

MYLAN GERMANY GmbH

ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V. D. HOEHE

BENZSTRASSE 1

BAD HOMBURG V. D. HOEHE, HESSEN, 61352

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).