

# CANDERAX® + 8 mg/12,5 mg et 16 mg/12,5 mg Candésartan cilexétil/Hydrochlorothiazide Comprimé

## COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Candésartan cilexétil/ Hydrochlorothiazide.....8 mg/12,5 mg  
..... 16 mg/12,5 mg.

**Excipients communs :** lactose monohydraté, amidon de maïs, carmellose calcium, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose EF, polyéthylène glycol 8000, oxyde de fer jaune E172.

**CANDERAX® + 16 mg/12,5 mg :** carmin indigo E132.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Boite de 30 comprimés.

## INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

**Canderax® +** est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le candésartan cilexétil ou l'hydrochlorothiazide administrés seuls.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

### Posologie :

La dose recommandée de **Canderax® +** est d'un comprimé par jour.

L'effet antihypertenseur est atteint dans les 4 semaines après le début du traitement.

Des ajustements posologiques du candésartan cilexétil peuvent être nécessaires chez les insuffisants hépatiques ou rénaux ou chez ceux présentant une déplétion volumique.

### Mode d'administration :

Voie orale. **Canderax® +** peut être administré pendant ou en dehors des repas.

### CONTRE-INDICATIONS :

- Allergie à la substance active, à l'un des excipients ou aux sulfamides.

- Insuffisance rénale sévère.

- Insuffisance hépatique sévère et/ou cholestase.

- Faible taux de potassium dans le sang.

- Taux élevé de calcium dans le sang.

- Goutte.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

#### Prévenez votre médecin en cas de :

- diabète, maladies cardiaques, hépatiques ou rénales, de transplantation rénale, maladie de la glande surrénale.

- antécédents de lupus érythémateux disséminé, accident vasculaire ischémique, allergie ou asthme, cancer de la peau,

- intervention chirurgicale, vomissements ou de diarrhée.

- prise d'aslskiren ou d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

• En cas de prise de diurétiques ou de régime sans sel, la baisse de la pression artérielle peut être importante lors des premières prises du médicament avec risque de malaise ou d'étourdissement pouvant entraîner une chute. Un régime normalement salé ou une interruption du traitement diurétique peuvent être nécessaires avant de débiter le traitement.

• L'hydrochlorothiazide peut entraîner une sensibilité accrue de la peau au soleil (photosensibilisation) et provoquer des réactions cutanées (coup de soleil, brûlures), parfois des cancers peu menaçants (pour les fortes doses) en cas d'exposition même faible aux rayons ultraviolets.

• Les analyses de sang destinées à vérifier le bon fonctionnement des reins (dosage de la créatinine) et les taux de potassium et de sodium sanguins peuvent être demandées régulièrement par votre médecin.

• Ce médicament contient du lactose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

**Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.**

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

**Grossesse :** ce médicament est déconseillé pendant le 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse et est contre-indiqué durant les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, ou envisagez une grossesse, consultez rapidement votre médecin afin qu'il adapte votre traitement.

**Allaitement :** l'utilisation de ce médicament au cours de l'allaitement est déconseillée.

## CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Des vertiges peuvent survenir au cours du traitement, en tenir compte lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

## EFFETS INDÉSIRABLES :

**Fréquents :** étourdissements, vertiges, maux de tête, infection respiratoire, fatigue.

**Peu fréquents :** perte d'appétit, irritation gastrique, diarrhée, constipation, réaction allergique, diminution du taux de potassium, associée ou non à des crampes, augmentation du taux d'acide urique ou de glucose dans le sang, et plus rarement, de cholestérol et triglycérides.

**Très rares :** troubles du sommeil, dépression, agitation, toux, nausées, fourmillements des extrémités, douleurs dorsales, articulaires ou musculaires, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, baisse du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie), troubles du comportement, anomalie du bilan sanguin, augmentation des enzymes du foie, aggravation réversible d'une insuffisance rénale.

## SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

## CONSERVATION:

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

**NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.**

## Liste I.

**Date de révision de la notice :** Mai 2022.

## D.E Algérie :

**Canderax® + 8 mg/12,5 mg :** 15/06 E 230/ 035

**Canderax® + 16 mg/12,5 mg :** 15/06 E 231/ 035

## Fabricant, détenteur de la D.E et conditionneur :

**Pharmalliance.**

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet-Alger, Algérie.

## كونديراكس<sup>®</sup> + 8 مغ / 12.5 مغ و 16 مغ / 12.5 مغ كانديسارتان سيلاكلز تيل / هيدروكلوروتيازيد قرص

• يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز ولا ينصح باستخدامه عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الغلاكتوز أو نقص لاكتوز Lapp أو متلازمة سوء إمتصاص الغلوكوز أو الغلاكتوز (الأمراض الوراثية النادرة).

### التفاعلات الدوائية:

لتجنب التفاعلات المحتملة بين عدة أدوية، يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلي عن أي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

### الحمل والإرضاع:

**الحمل:** لا ينصح باستخدام هذا الدواء خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل وهو ممنوع خلال الثلث الثاني والثالث من الحمل. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك على الفور لضبط علاجك.  
**الإرضاع:** لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية.

### الآثار على السياقة و إستخدام الآلات:

قد يتسبب العلاج بالشعور بالدوار، يجب أن يؤخذ بعين الإعتبار عند قيادة المركبات وإستخدام الآلات.

### الآثار غير المرغوب فيها:

**الشائعة:** الدوخة، الدوار، الصداع، الإلتهاب التنفسي، التعب.  
**غير الشائعة:** فقدان الشهية، تهيج المعدة، الإسهال، الإمساك، الحساسية، انخفاض مستوى البوتاسيوم، مرتبطة أو لا بتشنجات، زيادة مستوى حمض اليوريك أو الغلوكوز في الدم، ونادرا الكوليسترول، و ثلاثي الغليسريد.  
**النادرة جدا:** اضطرابات النوم، الاكتئاب، الهيجان، السعال، الغثيان، الوخز في الأطراف، الآم الظهر، آلام المفاصل أو العضلات، الطفح الجلدي، الشرى، الحكّة، انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم)، الاضطرابات السلوكية، اضطراب فحص الدم وزيادة إنزيمات الكبد، التفاقم الرجعي للقصور الكلوي.

### فرط الجرعة:

في حالة فرط في الجرعة، إستشر طبيبك.

### طريقة الحفظ:

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م، بعيدا عن الرطوبة والضوء.  
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

### قائمة I.

تاريخ مراجعة الوصفة: ماي 2022 .

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

كونديراكس<sup>®</sup> + 8 مغ / 12.5 مغ : 15/06 E 230/035  
كونديراكس<sup>®</sup> + 16 مغ / 12.5 مغ : 15/06 E 231/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل والمعبي:

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أو لاد فايت - الجزائر.

### التركيب والشكل:

كانديسارتان سيلاكلز تيل/ هيدروكلوروتيازيد..... 8 مغ / 12.5 مغ  
..... 16 مغ / 12.5 مغ.

**السواغات المشتركة:** لاكتوز أحادي الإماهة، نشاء الذرة، كارميلوز الكالسيوم، ستيرات المغنزيوم، هيدروكسي بروبيل السيلولوز EF، بولي إيثيلين غليكول 8000، أكسيد الحديد الأصفر E172.

**كونديراكس<sup>®</sup> + 16 مغ / 12.5 مغ:** كارمين نيلى E132.  
سواغ ذو تأثير معلوم: لاكتوز أحادي الإماهة.  
علبة تحتوي على 30 قرص.

### دواعي الإستعمال:

يوصف كونديراكس<sup>®</sup> لعلاج ارتفاع ضغط الدم الأساسي عند البالغ الذي لا يتم التحكم في ضغط دمه بشكل كاف عند إستعمال كونديزرتان سيلاكلستيل أو هيدروكلوروتيازيد لوحده.

### الجرعة و طريقة الاستعمال:

#### الجرعة:

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من كونديراكس<sup>®</sup> في اليوم. يتم الوصول إلى تأثير إنخفاض ضغط الدم في غضون 4 أسابيع بعد بدء العلاج.

قد يكون من الضروري تعديل جرعات الكونديزرتان سيلاكلستيل عند المرضى الذين يعانون من قصور كبدى أو كلوي أو إنخفاض مستوى الماء في الجسم.

#### طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم. يمكن تناول قرص كونديراكس<sup>®</sup> خلال أو خارج أوقات الوجبات.

#### موانع الاستعمال:

- حساسية للمادة الفعالة، لأحد السواغات أو للسولفاميد.
- القصور الكلوي الخطير.
- القصور الكبدى الخطير و / أو الركود الصفراوي.
- إنخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم.
- ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم.
- النقرس.

#### تحذيرات واحتياطات الاستعمال:

##### • أخير الطبيب في حالة:

- مرض السكري، أمراض القلب، الكبد أو الكلى، زرع الكلى، أمراض الغدة الكظرية.
- سوابق الذئبة الحمامية الشاملة، السكتة الدماغية الإسكيمية، الحساسية أو الربو، سرطان الجلد.
- الجراحة، القيء أو الإسهال.
- أخذ اليسكريين أو مثبطات إنزيم التحويل.

• في حالة تناول مدرات البول أو إتباع نظام غذائي خال من الملح، قد يكون إنخفاض مهم لضغط الدم أثناء الجرعات الأولى من الدواء مع خطر الإنزعاج أو الدوار قد يسبب السقوط. نظام غذائي ملح أو توقف العلاج بمدرات البول قد يكون ضروري قبل بدء العلاج.

• قد يسبب الهيدروكلوروتيازيد زيادة حساسية الجلد للشمس (حساسية ضوئية) ويسبب ردود فعل جلدية (حرق الشمس، الحروق) وأحيانا سرطان قليل الخطورة (للجرعات الكبيرة) في حالة التعرض و لو قليلا للأشعة فوق البنفسجية.

• قد يطلب طبيبك إجراء اختبارات تحاليل دم بشكل منتظم لوظائف الكلى (إختبار الكرياتينين) ومستوى البوتاسيوم والصوديوم في الدم.