Canderax®
4 mg, 8 mg et 16 mg
Candésartan cilexétil
Comprimé sécable

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :
Candésartan cilexétil .....4 mg.....8 mg..... 16 mg.
Excipients communs : lactose monohydraté blanc, amidon de maïs, crosscarmellose calcium, stéarate de magnésium, hydroxy propyl cellulose, polyethylène glycol.
Canderax® 8 mg, 16 mg : oxyde de fer jaune, indigo carmine.
Excipient à effet notoire : lactose monohydraté blanc.
Boite de 30 comprimés sécables.

INDICATIONS :
1- Hypertension artérielle essentielle chez l'adulte.
2- Hypertension artérielle chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans à moins de 18 ans.
3- Insuffisance cardiaque chez l'adulte avec dysfonction systolique ventriculaire gauche (fraction d'éjection ventriculaire gauche ≤ 40 %).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie :
1- Dans l'hypertension artérielle :
- Chez l'adulte : la dose habituelle est de 1 comprimé de **Canderax® 8 mg** par jour ou 2 comprimés de **Canderax® 4 mg,** une fois par jour.
- Chez l'enfant et l'adolescent: la dose d'initiation recommandée est de 1 comprimé de **Canderax® 4 mg** par jour.
Le traitement doit être ajusté en fonction de la réponse tensionnelle.
L'effet antihypertenseur est atteint dans les 4 semaines.
2- Dans l'insuffisance cardiaque :
la dose initiale recommandée est de 1 comprimé de **Canderax® 4 mg** par jour.
Elle peut être doublée à intervalle d'au moins 2 semaines jusqu'à la dose maximale tolérée 32 mg, une fois par jour.
Mode d'administration : Voie orale. **Canderax®** doit être administré en une seule prise par jour, pendant ou en dehors des repas.

CONTRE-INDICATIONS :
- Allergie au candésartan ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatique sévère et/ou cholestase.
- Enfants âgés de moins d'un an.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
- Lors de l'augmentation de la dose, il est recommandé de surveiller les taux sériques de potassium et de créatinine.
- Chez les patients hémodialysés, les doses doivent être ajustées progressivement avec une surveillance étroite de la pression artérielle.
- Une surveillance périodique de la kaliémie est recommandée chez les patients insuffisants cardiaques.
- 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 :
- L'utilisation concomitante de diurétiques hyperkaliémiants, de suppléments de potassium, de substituts du sel contenant du potassium ou d'autres médicaments (par exemple l'héparine) peut augmenter les taux de potassium. Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée le cas échéant.
- La prise concomitante du candésartan et du lithium n'est pas recommandée. Si l'association est indispensable, une surveillance attentive des taux sériques de lithium est recommandée.

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 déconseillée au cours du 1er trimestre de la grossesse et est contre-indiquée aux 2ème et 3ème trimestres.
Si vous êtes enceinte 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 :
possibilité de survenue de vertiges ou de fatigue au cours du traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES :
-Dans l'insuffisance cardiaque, les signes les plus fréquemment rapportés sont l'hyperkaliémie, l'altération de la fonction rénale et l'hypotension.
- Dans l'hypertension artérielle, ont été rapportés : vertiges, maux de tête, nausées, hépatite, angio-œdème, douleurs musculaires. Ces effets sont généralement bénins et de courte durée.

SURDOSAGE :
En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I.

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E Algérie :
Canderax® 4 mg : 16/06 E 196/035.
Canderax® 8 mg : 15/06 E 197/035.
Canderax® 16 mg : 15/06 E 234/035.

Fabricant, détenteur de la D.E et conditionneur :
Pharmalliance.
Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet-Alger, Algérie.

Pharmalliance

PH60420 - D

كانديراكس®
4 مغ، 8 مغ، 16 مغ
كانديسارتان سيلاكزتيل
قرص قابل للتجزئة

التركيب و الشكل :
كانديسارتان سيلاكزتيل.....4 مغ .....8 مغ.....16 مغ.
السواغات المشتركة :لاكتوز أحادي الإماهة أبيض، نشاء الذرة، كروسكارميلوز كالسيوم، ستيرات المغنيزيوم، هيدروكسي بروبيل السيليلوز، متعدد الإثيلان غليكول.
كانديراكس® 8 مغ، 16 مغ : أكسيد الحديد الأصفر، أنديغو كارمين.
سواغ ذو تأثير معلوم : لاكتوز أحادي الإماهة أبيض.
علبة تحتوي على 30 قرص قابل للتجزئة.

دواعي الاستعمال :
1 - علاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الأساسي عند البالغين.
2 - علاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني عند الأطفال و المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 18 سنة.
3 - علاج قصور القلب عند البالغين مع خلل وظيفي في البطين الأيسر (كسر طرد البطين الأيسر ≤ 40 ٪) بالجمع مع مثبطات إنزيم التحويل (IEC) أو في حالة عدم تحملهم IEC.

الجرعة و طريقة الاستعمال :
الجرعة :
1 - في علاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني :
عند البالغين : الجرعة المعتادة هي 8 مغ في اليوم، في جرعة واحدة، أي قرص واحد من **كانديراكس® 8 مغ** في اليوم أو قرصين من **كانديراكس® 4 مغ** في اليوم.
عند الأطفال والمراهقين : الجرعة الأولية الموصى بها هي **4 مغ** يوميا، أو قرص واحد من **كانديراكس® 4 مغ** في اليوم.
يجب ضبط العلاج وفقا لاستجابة ضغط الدم.
يتم الوصول إلى تأثير مضاد ارتفاع ضغط الدم في غضون 4 أسابيع.
2 - في علاج قصور القلب :
الجرعة الأولية الموصى بها هي 4 مغ، مرة واحدة في اليوم، أو قرص واحد من **كانديراكس® 4 مغ** في اليوم. يمكن أن تضاعف على فترات لا تقل عن أسبوعين إلى غاية الجرعة القصوى المسموح بها 32 مغ مرة واحدة في اليوم.
طريقة الإستعمال : عن طريق الفم. يؤخذ **كانديراكس®** في جرعة واحدة يوميا أثناء أو خارج وجبات الأكل.

موانع الاستعمال :
- حساسية للكانديسارتان أو لأحد من السواغات.
- قصور كبدي حاد و / أو ركود صفراوي.
- الأطفال أقل من سنة واحدة.

تحذيرات و احتياطات الاستعمال :
- عند زيادة الجرعة، يوصى بمراقبة البوتاسيوم في الدم و مستويات الكرياتينين.
- عند المرضى الذين يخضعون لتصفية الدم، يجب أن يتم تعديل الجرعات تدريجيا مع مراقبة دقيقة لضغط الدم.
- يوصى بالمراقبة الدورية للبوتاسيوم في الدم عند المرضى الذين يعانون من قصور القلب.
- يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز، لا ينصح باستخدامه عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الغالاكتوز، نقص في اللاكتاز، أو سوء امتصاص الغلوكوز أو الغالاكتوز (أمراض وراثية نادرة).

التفاعلات الدوائية :
- استخدام مدرات البول التي ترفع نسبة البوتاسيوم، مكملات البوتاسيوم وبدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم أو الأدوية الأخرى (مثل الهيبارين) قد تزيد من مستويات البوتاسيوم.
يجب إجراء مراقبة منتظمة للبوتاسيوم في الدم عند الضرورة.
- لا يوصى بتناول كانديسارتان و الليثيوم في نفس الوقت. إذا كانت ضرورية يجب مراقبة دقيقة لمستويات الليثيوم في الدم.
لتفادي التفاعلات المحتملة ما بين عدة أدوية،، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن أي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع :
الحمل : لا ينصح باستخدام هذا الدواء خلال الثلاثي الأول من الحمل ويمنع استخدامه في الثلاثي الثاني والثالث.
إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب على الفور لضبط العلاج.
الارضاع : بسبب نقص المعلومات المتاحة، لا يوصى باستخدام هذا الدواء أثناء الارضاع .

الآثار على السياقة واستخدام الآلات :
عند قيادة السيارات أو استخدام الآلات، يجب الأخذ بعين الإعتبار إحتمال حدوث دوخة أو تعب أثناء العلاج.

الآثار غير المرغوب فيها :
- في قصور القلب، العلامات الأكثر شيوعا هي فرط البوتاسيوم في الدم، خلل في وظيفة الكلى وانخفاض ضغط الدم.
- في ارتفاع ضغط الدم الشرياني، تم الإبلاغ عن : دوار، صداع، غثيان، التهاب الكبد، وذمة وعائية، ألم عضلي. هذه الآثار عادة ما تكون خفيفة وقصيرة المدة.

فرط الجرعة :
في حالة فرط في الجرعة، استشر الطبيب.

طريقة الحفظ :
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 ° م، بعيدا عن الضوء والرطوبة.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر :
كانديراكس® 4 مغ : 16/06 E 196/035.
كانديراكس® 8 مغ : 15/06 E 197/035.
كانديراكس® 16 مغ :15/06 E 234/035.

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبئ : فارماليانس.
حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.

Pharmalliance

PH60420 - D