

NOTICE

Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

Dénomination du médicament

COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé

Liste complète des substances actives et des excipients

Les substances actives sont :

Candesartan cilexetil	16,0 mg
Hydrochlorothiazide	12,5 mg

Pour un comprimé

Les autres composants sont :

Carmellose calcique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, macrogol 8000, oxyde de fer rouge.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire / Exploitant

LABORATOIRES TAKEDA

15, Quai de Dion Bouton
92816 PUTEAUX CEDEX

Fabricant

TAKEDA IRELAND LTD

Bray Business Park
KILRUDDERY-WICKLOW
IRLANDE
ou

TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.

Via Crosa, 86
28065 CERANO (No)
ITALIE
ou

FAMAR L'AIGLE

Zone Industrielle n°1
Route de Crulai
61300 L'AIGLE

1. QU'EST-CE QUE COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Comprimé

Boîtes de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 91, 98, 140 et 280 comprimés.

ANTAGONISTE DES RÉCEPTEURS À L'ANGIOTENSINE II ET DIURÉTIQUE

Indications thérapeutiques

COKENZEN 16 mg/12,5 mg comprimé est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (*pression artérielle trop élevée sans cause évidente*).

Il s'agit d'une association de deux molécules, un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II et un diurétique.

Il est réservé aux patients dont la pression artérielle n'est pas contrôlée par l'association de 8 mg de candesartan et d'hydrochlorothiazide ou par 16 mg de candesartan seul.

L'angiotensine II est une substance formée par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins, entraînant ainsi leur vasoconstriction. Il en résulte une élévation de la pression artérielle.

Le candésartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs et provoque ainsi un effet relaxant au niveau des vaisseaux sanguins et une baisse de la pression artérielle.

L'hydrochlorothiazide augmente l'élimination urinaire de l'eau, du sodium et des chlorures, diminuant de cette manière la pression artérielle.

Les deux constituants de COKENZEN 16 mg/12,5 mg permettent ensemble de diminuer la pression artérielle de manière plus importante que s'ils étaient pris seuls.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Votre médecin a mesuré votre pression artérielle et a trouvé des chiffres supérieurs à la normale pour votre âge.

En l'absence de traitement, l'élévation de la pression artérielle peut léser les vaisseaux sanguins dans plusieurs organes tels que le cœur, les reins, le cerveau et les yeux. Dans certains cas, ces lésions peuvent aboutir à des accidents coronariens, à une insuffisance cardiaque ou rénale, à un accident vasculaire cérébral ou à une perte de la vue.

Il n'existe habituellement pas de symptômes liés à l'élévation de la pression artérielle avant la survenue de ces lésions. La prise de la pression artérielle est nécessaire pour vérifier si celle-ci se situe dans la limite de la normale ou non.

Une élévation de la pression artérielle peut être traitée et contrôlée par des médicaments tels que COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé. Votre médecin peut également vous avoir recommandé de modifier votre mode de vie pour contribuer à la baisse de la pression artérielle (perte de poids, arrêt de la consommation de tabac, réduction de la consommation d'alcool, limitation de la consommation de sel).

Votre médecin peut également vous avoir incité à la pratique régulière d'efforts physiques légers, tels que la marche et la natation.

Contre-indications

Ne pas prendre COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au candesartan, aux sulfamides ou à l'un des excipients du médicament,
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou d'une maladie rénale sévère,
- 6 derniers mois de grossesse, voir rubrique grossesse-allaitement,
- au cours de l'allaitement.

Sauf avis contraire de votre médecin, la prescription de COKENZEN 16 mg/12,5 mg est déconseillée dans les cas suivants :

- si vous prenez du lithium (médicament du système nerveux), certains médicaments donnant des troubles graves du rythme cardiaque, certains diurétiques hyperkaliémiants (spironolactone, amiloride, triamtérène), des sels de potassium (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments) ;
- au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse (voir rubrique Grossesse - allaitement).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé dans les cas suivants :

Certaines affections que vous pouvez présenter ou que vous avez pu présenter nécessitent des précautions particulières avant ou pendant la prise de COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé ; c'est pourquoi avant de prendre ce médicament, informez votre médecin des maladies que vous avez eues, en particulier : maladie des reins, problèmes cardiaques, diabète, goutte.

Informez-le également si vous avez eu récemment des vomissements ou des diarrhées en grande quantité, si vous suivez un régime sans sel.

Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu une réaction de photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV).

En cas de survenue de réaction de photosensibilité sous traitement, il est recommandé d'interrompre le traitement. Si une réadministration du traitement est indispensable, il est recommandé de protéger les zones exposées au soleil ou aux UVA artificiels.

Un bilan biologique (avec surveillance du taux de potassium dans le sang) sera régulièrement effectué sous traitement.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Si vous allez être opéré, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé. COKENZEN 16 mg/12,5 mg, associé à certains médicaments anesthésiques, peut provoquer une baisse de votre pression artérielle.

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement de prendre un autre médicament, puisque COKENZEN est déconseillé en début de grossesse et peut entraîner des problèmes de santé chez l'enfant à naître si COKENZEN est pris après 3 mois de grossesse, voir rubrique grossesse et allaitement.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement de prendre un autre médicament, puisque COKENZEN est déconseillé en début de grossesse et peut entraîner des problèmes de santé chez l'enfant à naître si COKENZEN est pris après 3 mois de grossesse. Un autre traitement antihypertenseur approprié devra si possible être mis en place avant le début d'une grossesse. COKENZEN est contre-indiqué au cours du 2^{ème} et du 3^{ème} trimestre de la grossesse.

Votre médecin vous demandera d'arrêter COKENZEN dès que vous savez que vous êtes enceinte.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement avec COKENZEN, vous devez informer et consulter votre médecin sans délai.

L'utilisation de COKENZEN 16 mg/12,5 mg est contre-indiquée au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs :

Le diurétique contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, la survenue possible de vertiges ou de fatigue au cours du traitement doit être prise en compte.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire :

Lactose monohydraté

Interaction avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment si vous prenez certains types de diurétiques (spironolactone, amiloride, triamtérène seul ou associés), des sels de potassium, du lithium (*médicament du système nerveux*), des médicaments susceptibles d'induire des troubles graves du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sultopride, sparflaxacine et vincamine), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement, Mode et/ou voie(s) d'administration

Prenez COKENZEN 16 mg/12,5 mg chaque jour, en respectant strictement la prescription de votre médecin.

La dose habituelle de COKENZEN 16 mg/12,5 mg est d'un comprimé par jour, en une seule prise.

Si vous avez l'impression que l'effet de COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

COKENZEN 16 mg/12,5 mg peut être avalé avec un peu d'eau pendant ou entre les repas.

COKENZEN 16 mg/12,5 mg doit être pris tous les jours. Essayer de prendre COKENZEN 16 mg/12,5 mg chaque jour au même moment pour éviter tout oubli.

L'hypertension artérielle est une maladie chronique qui nécessite un traitement prolongé. Il est donc particulièrement important que vous preniez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a demandé.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous avez dépassé la dose prescrite, prévenez immédiatement votre médecin, afin qu'il vous donne son avis rapidement.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé :

Prenez COKENZEN 16 mg/12,5 mg chaque jour comme cela vous a été prescrit. Toutefois, si vous avez oublié de prendre ce médicament, ne prenez pas un comprimé en plus mais poursuivez votre traitement normalement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé est arrêté :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, **COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé** est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Ont été rapportés : vertiges, céphalées (*maux de tête*), nausées, hépatites, angio-œdème (*gonflement de la face des lèvres, de la langue et/ou du larynx entraînant une difficulté à respirer ou à avaler, gonflement*

des mains et des pieds), démangeaisons importantes de la peau, réactions cutanées anormales, réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV, douleurs dorsales, arthralgies (*douleurs des articulations*), myalgies (*douleurs musculaires*), altération de la fonction rénale pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale chez des patients à risque, sensations de picotement, vision floue, constipation, fatigue, affection de pancréas, modifications du bilan biologique : modification des taux sanguins de potassium, de sodium et des cellules sanguines (globules rouges et blancs), augmentation de la créatinine dans le sang, augmentation de certains enzymes du foie, augmentation du taux de lipides.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COKENZEN 16 mg/12,5 mg, comprimé?

Conditions de conservation et date de péremption

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 25 avril 2008