

NOTICE

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.

KENZEN 32 mg, comprimé sécable

La substance active est :

Candésartan cilexetil..... 32 mg
Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont :

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

Titulaire / Exploitant

LABORATOIRES TAKEDA

11-15, quai de Dion Bouton

92816 Puteaux cedex

Fabricant

TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.

Via Crosa, 86

28065 CERANO (No)

ITALIE

QU'EST-CE QUE KENZEN 32 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 30 comprimés.

MEDICAMENT AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE/ANTAGONISTE DE L'ANGIOTENSINE II

KENZEN 32 mg, comprimé sécable agit sur le système rénine-angiotensine qui joue un rôle important dans l'insuffisance cardiaque.

Ce médicament est indiqué dans l'insuffisance cardiaque en association avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion (*autre médicament utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque*) ou en cas d'intolérance à un traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE KENZEN 32 mg, comprimé sécable ?

Ne pas prendre KENZEN 32 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- en cas d'allergie à l'un des constituants de ce médicament,
- au cours des 6 derniers mois de grossesse, voir rubrique grossesse-allaitement,
- en cas de :
 - kaliémie (taux de potassium dans le sang) > 5 mmol/L,
 - créatininémie (taux de créatinine dans le sang) > 265 µmol/L (> 30mg/L), ou une clairance de la créatinine < 30 mL/min (calculée à partir de la formule de Cockcroft).

Sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament est déconseillé :

- si vous prenez certains diurétiques (spironolactone, éplérénone, amiloride, triamtèrene par exemple), des sels de potassium ou du lithium (voir rubrique Interactions médicamenteuses).

- au cours de l'allaitement.

Prendre des précautions particulières avec KENZEN 32 mg, comprimé sécable :

Mises en garde

Informez votre médecin ou votre pharmacien des maladies ainsi que des allergies que vous avez ou que vous avez eues, en particulier :

- maladie des reins : insuffisance rénale, rétrécissement des artères rénales, transplantation, hémodialyse ;
- maladie du cœur : sténose des valves aortique ou mitrale, cardiomyopathie, insuffisance cardiaque congestive sévère ;
- diabète ;
- maladie du foie ;
- troubles de la circulation sanguine au niveau du cerveau ;
- hyperaldostéronisme primaire ;
- hyperkaliémie (augmentation du taux de potassium dans le sang)

Informez également votre médecin si vous avez présenté récemment des vomissements ou des diarrhées en quantité importante ou si vous prenez des médicaments tels que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et certains diurétiques également utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Lors de votre traitement, votre médecin sera amené à vous prescrire des contrôles périodiques des taux de potassium, de sodium, de créatinine et d'urée dans votre sang.

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 KENZEN est déconseillé en début de grossesse et peut entraîner des problèmes de santé chez l'enfant à naître si KENZEN est pris après 3 mois de grossesse, voir rubrique grossesse-allaitement.

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

Précautions d'emploi

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez KENZEN. En effet, associé à certains médicaments anesthésiques, ce médicament peut provoquer une baisse de votre pression artérielle.

Votre traitement doit être pris régulièrement comme vous l'a prescrit votre médecin.

Grossesse

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 KENZEN est déconseillé en début de grossesse et peut entraîner des problèmes de santé chez l'enfant à naître si KENZEN est pris après 3 mois de grossesse. Un autre traitement approprié devra si possible être mis en place avant le début d'une grossesse. KENZEN est contre-indiqué au cours du 2^{ème} et du 3^{ème} trimestre de la grossesse.

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

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

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

Allaitement

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament.

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

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 : lactose.

Prise ou utilisation d'autres médicaments ou autres formes d'interactions :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment si vous prenez certains types de diurétiques (spironolactone, éplérénone, amiloride, triamtérène seul ou associés), des sels de potassium ou du lithium (médicament du système nerveux) IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

COMMENT PRENDRE KENZEN 32 mg, comprimé sécable ?

Posologie :

La dose habituelle est de 1 comprimé de KENZEN 4 mg, comprimé sécable par jour en début de traitement. La dose est ensuite augmentée progressivement jusqu'à 32 mg par jour ou jusqu'à la dose maximale tolérée.

Si vous avez l'impression que l'effet de KENZEN 32 mg, comprimé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et/ou voie(s) d'administration :

Voie orale.

KENZEN 32 mg, comprimé sécable peut être avalé avec un peu d'eau pendant ou entre les repas.

Fréquence d'administration :

KENZEN 32 mg, comprimé sécable doit être pris tous les jours. Essayer de prendre KENZEN 32 mg, comprimé sécable chaque jour au même moment pour éviter tout oubli.

Durée du traitement :

L'insuffisance cardiaque 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.

Si vous avez pris plus de KENZEN 32 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû : Si vous avez dépassé la dose prescrite, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre KENZEN 32 mg, comprimé sécable :

Prenez KENZEN 32 mg, comprimé sécable 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.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, KENZEN 32 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Dans l'insuffisance cardiaque, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont : altération de la fonction rénale, hyperkaliémie (augmentation du taux de potassium dans le sang), hypotension artérielle (baisse de la tension artérielle), augmentation de la créatinine et de l'urée sanguines. Ces effets sont d'autant plus fréquents chez le sujet âgé (au-dessus de 70 ans), en cas de diabète, ou en cas d'association de plusieurs médicaments ayant le même mécanisme d'action que KENZEN, tels que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et certains diurétiques également utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque. Ces effets indésirables peuvent conduire à une réduction de la dose de KENZEN ou à l'arrêt du traitement et donc nécessiter un contrôle régulier de vos taux de potassium et de sodium sanguins ainsi que de votre fonction rénale (taux d'urée et de créatinine sanguins).

Ont également été rapportés au cours de l'utilisation dans le traitement de l'hypertension artérielle aux doses préconisées dans cette indication : 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, éruptions cutanées, douleurs dorsales, arthralgies (douleurs des articulations), myalgies (douleurs musculaires), altération de la fonction rénale chez des patients à risque, modifications du bilan biologique : modification des taux sanguins de potassium, de sodium et des taux des cellules sanguines (globules rouges et blancs), augmentation de certains enzymes du foie.

Dans cette indication, ces effets ont été généralement bénins et de courte durée.

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

COMMENT CONSERVER KENZEN 32 mg, comprimé sécable ?

Pas de précaution particulière de conservation.

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

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

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