

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

KENZEN 4 mg, comprimé sécable

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE KENZEN 4 mg, comprimé sécable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KENZEN 4 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE KENZEN 4 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KENZEN 4 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE KENZEN 4 mg, comprimé sécable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

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

KENZEN 4 mg agit sur le système rénine-angiotensine qui joue un rôle important dans l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (*pression artérielle élevée, sans cause évidente*) et 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KENZEN 4 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais KENZEN 4 mg, comprimé sécable dans les cas suivants :

- 6 derniers mois de grossesse, voir Grossesse et allaitement.
- en cas d'allergie à l'un des constituants de ce médicament,
- dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, en cas de :
 - kaliémie (taux de potassium dans le sang) > 5 mmol/L,
 - créatininémie (taux de créatinine dans le sang) > 265 µmol/L (> 30 mg/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, triamtérène par exemple), des sels de potassium ou du lithium (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).
- au cours de l'allaitement.

Faites attention avec KENZEN 4 mg, comprimé sécable :

Mises en garde spéciales

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)

Dans certains cas, votre médecin pourra être amené à surveiller périodiquement le taux de potassium et de sodium sanguins ainsi que votre fonction rénale (taux d'urée et de créatinine sanguins).

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 des diurétiques.

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 Grossesse et 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 antihypertenseur doit donc être pris régulièrement comme vous l'a prescrit votre médecin.

De plus, il est désormais reconnu que certains facteurs peuvent jouer un rôle néfaste sur la pression artérielle et participer ainsi à l'aggravation de l'hypertension, principalement le tabac, l'excès de poids, le diabète, un taux élevé de cholestérol et de triglycérides dans le sang, la consommation excessive de sel, de réglisse.

Si votre médecin a jugé nécessaire de réduire l'un de ces facteurs, vous devez rigoureusement suivre ses conseils et considérer cela comme un complément à votre traitement.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

Grossesse et allaitement

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 antihypertenseur 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.

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 notable : lactose

3. COMMENT PRENDRE KENZEN 4 mg, comprimé sécable ?

Posologie

Dans l'hypertension artérielle :

Prenez KENZEN chaque jour, en respectant strictement la prescription de votre médecin. La dose habituelle est de 1 comprimé par jour, en une seule prise.

En fonction de l'évolution de la valeur de votre pression artérielle, il appartiendra à votre médecin de modifier ou non la dose prescrite.

Dans l'insuffisance cardiaque :

La dose habituelle est de 1 comprimé de KENZEN 4 mg 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.

Mode d'administration

Voie orale.

KENZEN peut être avalé avec un peu d'eau pendant ou entre les repas.

Fréquence d'administration

KENZEN doit être pris tous les jours. Essayez de prendre KENZEN chaque jour au même moment pour éviter tout oubli.

Durée de traitement

L'hypertension artérielle ou l'insuffisance cardiaque sont des maladies chroniques qui nécessitent 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 4 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

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

Si vous oubliez de prendre KENZEN 4 mg, comprimé sécable :

Prenez KENZEN 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, KENZEN 4 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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, éruptions cutanées, 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, modifications du bilan biologique : modification des taux sanguins de potassium, de sodium et des cellules sanguines (globules rouges et blancs), augmentation de la créatinine ou de l'urée dans le sang, augmentation de certains enzymes du foie.

Dans l'hypertension artérielle, ces effets sont généralement bénins et de courte durée.

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. Aussi, votre médecin sera amené à vous prescrire des contrôles périodiques des taux de potassium, de sodium, de créatinine et d'urée dans votre sang. 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 votre fonction rénale (taux d'urée et de créatinine sanguins).

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

5. COMMENT CONSERVER KENZEN 4 mg, comprimé sécable ?

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

Ne pas utiliser KENZEN 4 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient KENZEN 4 mg, comprimé sécable ?

La substance active est :

Candésartan cilexetil 4 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

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

Qu'est ce que KENZEN 4 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîtes de 30 comprimés.

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

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