

# ATABEK®

## Candésartan cilexetil

### Comprimés sécables 8 mg et 16 mg

#### 1-FORME ET PRESENTATION

**ATABEK 8 mg :** Comprimés sécables. Boite de 30 comprimés.

**ATABEK 16 mg :** Comprimés sécables. Boite de 30 comprimés.

#### 2-COMPOSITION

##### ATABEK 8 mg:

Chaque comprimé sécable contient :

Candésartan cilexetil ..... 8 mg.

##### ATABEK 16 mg:

Chaque comprimé sécable contient :

Candésartan cilexetil ..... 16mg.

##### Excipients :

croscarmellose sodique, lactose, amidon de maïs pré-gélatiné, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium, poloxamer, oxyde de fer.

Excipient à effet notoire : Lactose.

#### 3-CLASSE THERAPEUTIQUE

Médicament agissant sur le système rénine-angiotensine/ antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II.

#### 4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ATABEK® est indiqué chez l'adulte dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle et dans l'insuffisance cardiaque en association avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou en cas d'intolérance à un traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

#### 5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

##### Posologie

###### Hypertension artérielle:

La dose habituelle d'ATABEK est de 8 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter cette dose à 16 mg une fois par jour puis jusqu'à 32 mg une fois par jour en fonction de l'évolution de votre pression artérielle.

Une dose plus faible peut être utilisée pour débiter le traitement chez les patients ayant une maladie du foie, ou un problème rénal ou recevant déjà un traitement diurétique.

###### Insuffisance cardiaque :

La dose initiale habituelle d'ATABEK est de 4 mg une fois par jour. La dose est ensuite augmentée progressivement jusqu'à 32 mg par jour ou jusqu'à la dose maximale tolérée. ATABEK peut être pris avec d'autres médicaments pour l'insuffisance cardiaque, et votre médecin décidera du traitement le plus adapté pour vous.

**RESPECTEZ STRICTEMENT LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.**

##### Mode et voie d'administration :

Voie orale

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

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

#### 6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- A partir du 2<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse.
- Hypersensibilité à l'un des constituants du 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 micromole/l (>30 mg /l) ou une clairance de la créatinine < 30 ml/min

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

- si vous prenez certains diurétiques (spironolactone, éplérénone, amiloride, triamtrène seuls ou associés...), des sels de potassium ou du lithium.
- au cours de l'allaitement.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### 7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

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

- maladies des reins : insuffisance rénale, rétrécissement des artères rénales, transplantation, hémodialyse ;
- Maladie du cœur : sténose des valves aortiques ou mitrale ; cardiomyopathie, insuffisance cardiaque congestive sévère ;
- Diabète ;
- Maladie du foie ;
- Troubles de la circulation sanguine au niveau du cerveau ;
- Hyperaldostéronisme primaire ;
- Hyperkaliémie.

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.

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

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez ATABEK®. 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.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### 8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

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 en cas d'association à certains types de diurétiques (spironolactone, éplérénone, amiloride, triamtrène seuls ou associés), des sels de potassium ou du lithium.

#### 9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

##### Grossesse :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours du premier trimestre de la grossesse. Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, prévenez votre médecin avant de prendre ATABEK®.

ATABEK® est contre indiqué durant le 2<sup>ème</sup> et le 3<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement consultez rapidement votre médecin afin qu'il adapte votre traitement.

##### Allaitement :

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

**D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.**

#### 10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS 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.

#### 11- EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Vertiges, céphalées, 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),
- 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 ;
- démangeaisons importantes, éruptions cutanées,
- modification 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, hypotension 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 qu'ATABEK, tels que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et certains diurétiques également utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque. Ces effets indésirables peuvent conduire à une réduction de la dose d'ATABEK® 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.

**SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

#### 12- SURDOSAGE

En cas de surdosage, prévenez immédiatement votre médecin afin qu'il vous donne rapidement son avis.

#### 13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES :

Si vous oubliez de prendre ATABEK®, ne prenez pas un comprimé en plus mais reprenez votre traitement normalement.

#### 14- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine à une température ne dépassant pas 25° C., Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

##### Liste I

Médicament autorisé n° : ATABEK 8 mg :12/06 E197/447

ATABEK 16 mg :12/06 E 234/447

Fabricant /Conditionneur/Exploitant  
Laboratoires BEKER, Algérie

**ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger**



# يسارتان سيلكزيتيل

16 8

1- التقديم : نظرًا لاحتوائه على اللاكتوز لا يجب استعمال هذا الدواء في حالة وجود اللاكتوز في الدم الوراثي (أمراض استقلابية نادرة)

8 :  
16 :  
30 :  
30 :

2- التركيب : إذا كان عليك إجراء عملية جراحية يجب إعلام طبيبك أو طبيب الأسنان باستعمال اتاب . بالفعل قد يسبب ه

يحتوي :

8 :  
يسارتان سيلكزيتيل 8.....

يجب اخذ دوائك بصفة منتظمة حسب وصفة الطبيب.

تردد في ابلاغ الطبيب او الصيدلاني.

16 :  
يسارتان سيلكزيتيل.....16

كروس كرميلوز الصوديوم سابق الهلمنة سيليلوز دقيق هيدروكسي بروبيل سيليلوز  
اتيلان غلو ستيرات المغنيزيوم اكسيد الحديد.

8.التداخلات الدوائية مع أدوية أخرى :  
لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد (سيبرونولاكتون ابليرون اميلوريد تريه )،(املاح البوتاسيوم والليثيوم

9- :

3- ومفعول على نظام الرنين-الانجيوية نسين /مضاد الانجيوية نسين ال

4- يستخدم الانجيوتنسين ويستعمل ه الدواء ايضا في حالة عدم تحمل العلاج بمشيط انزيم لتحويل

5- مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال :

32 :  
ك هي 8 في اليوم الطبيب بإمكانه زيادة ه

32 :  
ك هي 4 في اليوم . يمكن رفع تدريجيا 32 في اليوم

يمكن اخذ أدوية بين الوجبات .  
يجب التقيد بالمقادير التي يصفها الطبيب.

طريقة :  
عن طريق قليل من يجب اخذ

6- يجب في الحالات التالية :

حساسية :  
كاليميا « نسبة البوتاسيوم « 5ميليو /

كريباتينييمي» ياتيند « 265ميكرومول/ل ( 30 / )

كان تركيز الكريباتينين في الدم بالنسبة الى مقدار تصرفها 30 /

7- تحذيرات خاصة واحتياطات :  
يجب اعلام الطبيب او الصيدلي عن الأمراض او الحساسية التي تعاني منها أو سبق وعائيموه

ضيق الشريان :  
ضيق الصمامات القلبية.

11- التأثيرات غير المرغوب فيها والمزعة :  
الجابية التالية:

التهاب الكبد :  
التهاب الكبد الوجه /

احتلال عمل الكليتين لحد ضعف الأداء عند بعض المتداولين.

7- تحذيرات خاصة واحتياطات :  
يجب اعلام الطبيب او الصيدلي عن الأمراض او الحساسية التي تعاني منها أو سبق وعائيموه

ضيق الشريان :  
ضيق الصمامات القلبية.

12- يجب ابلاغ الطبيب إذا اخذت جرعة أكثر من المعتاد.

13- نسيان تناول جرعة أو أكثر :  
في حالة نسيان أخذ لمرعة ، لا تريدوا أبدا الجرعة التالية، بل تابعوا

14- الاحتياطات خاصة بالحفظ :  
يحفظ رجب الأصلية ، لا يترك في متناول الأطفال.

25 درجة مئوية .  
لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية

1 :  
دواء مرخص به تحت الرقم : 12/06 E197/447 ATABEK 8 mg  
16 :  
دواء مرخص به تحت الرقم : 12/06 E 234/447 ATABEK 16 mg

من، إضافة للدار البيضاء، 16100