

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 32 mg de candésartan cilexetil.

Excipient à effet notable : chaque comprimé contient 163 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

Comprimé rond (diamètre 9,5 mm), rose, portant la mention A/CL sur une face et 032 sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

##### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Non modifié

##### 4.9. Surdosage

Non modifié

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Carmellose calcique, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, macrogol.

### 6.2. Incompatibilités

Non modifié

### 6.3. Durée de conservation

Non modifié

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

7, 14, 15, 15x1 (dose unitaire), 20, 28, 30, 30x1 (dose unitaire), 50, 50x1 (dose unitaire), 56, 98, 98x1 (dose unitaire), 100 et 300 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

100 et 250 comprimés en flacon (PEHD).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 274 854-7 ou 34009 274 854 7 3 : 7 comprimés sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 368 694-3 ou 34009 368 694 3 1 : 14 comprimés sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 274 855-3 ou 34009 274 855 3 4 : 15 comprimés sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 274 857-6 ou 34009 274 857 6 3 : 15x1 comprimés (dose unique) sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 368 696-6 ou 34009 368 696 6 0 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 372 056-8 ou 34009 372 056 8 9 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 274 858-2 ou 34009 274 858 2 4 : 30x1 comprimés (dose unique) sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 368 697-2 ou 34009 368 697 2 1 : 50 comprimés sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)

- 274 859-9 ou 34009 274 859 9 2 : 50x1 comprimés (dose unique) sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 368 698-9 ou 34009 368 698 9 9 : 56 comprimés sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 566 815-1 ou 34009 566 815 1 8 : 98 comprimés sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 585 240-0 ou 34009 585 240 0 4 : 98x1 comprimés (dose unique) sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 585 241-7 ou 34009 585 241 7 2 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 585 242-3 ou 34009 585 242 3 3 : 300 comprimés sous plaquettes (PVC/ PVDC/aluminium)
- 566 816-8 ou 34009 566 816 8 6 : 100 comprimés en flacon (PE)
- 585 244-6 ou 34009 585 244 6 2 : 250 comprimés en flacon (PE)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé sécable.

Boîtes de 7, 14, 15, 15x1 (dose unitaire), 20, 28, 30, 30x1 (dose unitaire), 50, 50x1 (dose unitaire), 56, 98, 98x1 (dose unitaire), 100 et 300 comprimés.

Flacons de 100 et 250 comprimés.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Sans objet

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

100 ou 250 comprimés en flacon.

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### *Dénomination du médicament*

Non modifié

#### *Encadré*

Non modifié

#### *Sommaire notice*

Non modifié

### **1. QU'EST-CE QUE ATACAND 32 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### *Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

#### *Indications thérapeutiques*

Non modifié

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATACAND 32 mg, comprimé sécable ?**

#### *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

#### *Contre-indications*

Non modifié

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre ATACAND avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'ATACAND. ATACAND est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

## **Allaitement**

**Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.** ATACAND est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

### *Sportifs*

Non modifié

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

Non modifié

### *Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

## **3. COMMENT PRENDRE ATACAND 32 mg, comprimé sécable ?**

### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

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

Non modifié

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

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

Non modifié

### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Non modifié

## **5. COMMENT CONSERVER ATACAND 32 mg, comprimé sécable ?**

Non modifié

### *Date de péremption*

Non modifié

### *Conditions de conservation*

Non modifié

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

Non modifié

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient ATACAND 32 mg, comprimé sécable ?**

**La substance active est :**

Candésartan cilexetil ..... 32 mg

Pour un comprimé.

**Les autres composants sont :**

Carmellose calcique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, macrogol, oxyde de fer rouge (E172).

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que ATACAND 32 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables roses, ronds, portant la mention A/CL sur une face et 032 sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 7, 14, 15, 15x1, 20, 28, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 98, 98x1, 100 ou 300 comprimés.

Flacon de 100 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 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**

Non modifié

#### **Exploitant**

Non modifié

#### **Fabricant**

**ASTRAZENECA AB**  
GÄRTUNAVÄGEN  
151 85 SÖDERTÄLJE  
SUEDE  
ou

**ASTRAZENECA GMBH**  
TINSDALER WEG 183  
22880 WEDEL  
ALLEMAGNE  
ou

**CORDEN PHARMA GMBH**  
OTTO-HAHN-STRASSE  
68723 PLANKSTADT  
ALLEMAGNE  
ou

**ANDERSONBRECON (UK) LIMITED**  
FOREST ROAD  
HAY-ON-WYE  
HEREFORD  
HEREFORDSHIRE  
HR3 5EH  
ROYAUME-UNI  
ou

**ANDERSONBRECON (UK) LIMITED**  
WYE VALLEY BUSINESS PARK

BRECON ROAD  
HAY-ON-WYE  
HEREFORD  
HEREFORDSHIRE  
HR3 5PG  
ROYAUME-UNI  
ou

**ASTRAZENECA UK LIMITED**  
SILK ROAD BUSINESS PARK  
MACCLESFIELD  
CHESHIRE  
SK10 2NA  
ROYAUME-UNI  
ou

**BIOFABRI, S.L.**  
A RELVA, S/N  
O PORRIÑO  
36400 PONTEVEDRA  
ESPAGNE  
ou

**ASTRAZENECA REIMS**  
PARC INDUSTRIEL POMPELLE  
CHEMIN DE VRILLY  
51689 REIMS CEDEX 2

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié