

ARALEAD® 4mg, comprimé pelliculé sécable
ARALEAD® 8mg, comprimé pelliculé sécable
ARALEAD® 16mg, comprimé pelliculé sécable
ARALEAD® 32mg, comprimé pelliculé sécable
Candésartan cilexétil

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

Garder 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 ARALEAD, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARALEAD, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE ARALEAD, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARALEAD, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ARALEAD, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacotherapeutique

Votre médicament s'appelle ARALEAD. Le principe actif est le candésartan cilexétil. Il appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il agit en relâchant et en dilatant vos vaisseaux sanguins, ce qui aide à baisser votre pression artérielle. Il aide également votre cœur à pomper plus facilement le sang vers toutes les parties de votre corps.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour :
 • Le traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte.
 • Le traitement chez l'adulte de l'insuffisance cardiaque avec dysfonction systolique ventriculaire gauche (fraction d'éjection ventriculaire gauche <= 40 %) en association avec des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) ou en cas d'intolérance aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARALEAD, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament
 Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais ARALEAD, comprimé pelliculé sécable :
 • si vous êtes allergique (hypersensible) au candésartan cilexétil ou à l'un des autres composants contenus dans ARALEAD.
 • si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre ARALEAD en début de grossesse).
 • si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou d'une cholestase (problème d'obstruction des voies biliaires qui empêche la bile de sortir de la vésicule biliaire).
 Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ARALEAD.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ARALEAD, comprimé pelliculé sécable :
 Avant de prendre, ou lorsque vous prenez ARALEAD, veuillez indiquer à votre médecin :
 • si vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
 • si vous avez récemment subi une transplantation rénale.
 • si vous avez des vomissements, que vous avez récemment eu des vomissements importants ou si vous avez de la diarrhée.
 • si vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (ou hyperaldostérionisme primaire).
 • si votre pression artérielle est basse.
 • si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.
 • vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

• ARALEAD 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 en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse.
 Il est possible que votre médecin veuille vous voir plus souvent et réaliser certains examens si vous souffrez de l'une de ces pathologies.

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Utilisation chez les enfants

Il n'y a pas d'expérience concernant l'administration de ARALEAD chez les enfants (de moins de 18 ans). ARALEAD ne doit donc pas être utilisé chez les enfants.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. ARALEAD peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action de ARALEAD. Si vous prenez certains médicaments, votre médecin pourrait avoir besoin de réaliser des examens sanguins de temps en temps.
 Veuillez informer votre médecin si vous utilisez en particulier l'un des médicaments suivants :

- Autres médicaments qui aident à baisser votre pression artérielle, tels que les bêta-bloquants, le diltiazem et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), par exemple l'énalapril, le captopril, le lisinopril ou le ramipril.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, le célécoxib ou l'étoricoxib (médicaments contre la douleur et l'inflammation).
- Acide acétylsalicylique (si vous prenez plus de 3 g par jour) (médicament contre la douleur et l'inflammation).
- Suppléments de potassium ou substituts du sel contenant du potassium (médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang).
- Héparine (un médicament destiné à fluidifier le sang).
- Comprimés favorisant l'élimination de l'eau (diurétiques).
- Lithium (un médicament utilisé en cas de problèmes de santé mentale).

Interactions avec les aliments et les boissons

Prise de ARALEAD avec les aliments et les boissons (dont l'alcool)

• Vous pouvez prendre ARALEAD avec ou sans aliments.
 • Lorsque vous prenez ARALEAD, veuillez demander conseil à votre médecin avant de boire de l'alcool. L'alcool peut vous provoquer des vertiges ou des étourdissements.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

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 ARALEAD avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de ARALEAD. ARALEAD 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. ARALEAD 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

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
 Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées ou avoir des vertiges lorsqu'elles prennent ARALEAD. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes sur certains composants de ARALEAD, comprimé pelliculé sécable

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui y est prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'ayez pas de votre propre initiative le traitement d'un tiers sans leur avis médical.
- N'en reportez pas à l'avenir sans les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

ARALEAD contient le lactose qui est un type de sucre. Si votre médecin vous informe que vous avez une intolérance à certains sucres, appelez votre docteur avant de prendre le médicament

3. COMMENT PRENDRE ARALEAD, comprimé pelliculé sécable?

Instructions pour un bon usage

Prenez ARALEAD en respectant strictement la prescription de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Il est important de continuer à prendre ARALEAD chaque jour. Vous pouvez prendre ARALEAD avec ou sans aliments.

Le comprimé est à avaler avec un verre d'eau.
 Essayez de le prendre tous les jours à la même heure. Cela vous aidera à ne pas l'oublier.
Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Pression artérielle élevée :

- La dose habituelle de ARALEAD 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.
- Chez certains patients, notamment ceux souffrant de problèmes hépatiques, de problèmes rénaux ou ceux ayant récemment perdu des liquides corporels, par exemple à la suite de vomissements ou de diarrhées ou de l'utilisation de comprimés diurétiques, le médecin peut prescrire une dose initiale plus faible.
- Certains patients noirs peuvent présenter une réponse réduite à ce type de médicament, lorsqu'il est pris comme traitement unique, et peuvent donc nécessiter une dose plus élevée.
- Insuffisance cardiaque :
 • La dose initiale habituelle de ARALEAD est de 4 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter votre dose en doublant la dose à intervalle d'au moins 2 semaines jusqu'à 32 mg une fois par jour. ARALEAD peut être pris avec d'autres médicaments pour l'insuffisance cardiaque, et votre médecin décidera du traitement le plus adapté pour vous.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ARALEAD, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :
 Si vous avez dépassé la dose de ARALEAD prescrite par votre médecin, contactez immédiatement un médecin ou un pharmacien pour lui demander conseil.

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

Si vous oubliez de prendre ARALEAD, comprimé pelliculé sécable :
 Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose normalement.

Risques de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre ARALEAD, comprimé pelliculé sécable :
 Si vous arrêtez de prendre ARALEAD, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre ARALEAD sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ARALEAD, comprimé pelliculé sécable peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Il est important que vous les connaissiez.

Arrêtez de prendre ARALEAD et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'une des réactions allergiques suivantes :

- difficultés à respirer, avec ou sans gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge,
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, susceptible de provoquer des difficultés à avaler,
- démangeaisons cutanées sévères (accompagnées de boutons).

ARALEAD peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs. Votre résistance à l'infection peut être diminuée et vous pouvez remarquer une fatigue, une infection ou une fièvre. Si vous présentez l'une de ces réactions, contactez votre médecin. Votre médecin peut occasionnellement réaliser des examens sanguins destinés à vérifier si ARALEAD a des effets sur votre sang (granulocytose).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquents (moins d'1 à 10 patients sur 100)

- Vertiges/étourdissements.
- Maux de tête.
- Infection respiratoire.
- Chute de la pression artérielle. Vous pouvez alors avoir des étourdissements ou des vertiges.

Modification des résultats des examens sanguins :

o Augmentation de la quantité de potassium dans votre sang, en particulier si vous souffrez déjà de problèmes rénaux ou d'insuffisance cardiaque. Si cette augmentation est sévère, vous pouvez vous sentir fatigué(e), faible, avoir des battements de cœur irréguliers ou ressentir des fourmillements ou des picotements.
 o Modification du fonctionnement de vos reins, en particulier si vous souffrez déjà de problèmes rénaux ou d'insuffisance cardiaque. Dans de très rares cas, une insuffisance rénale peut survenir.

Très rares (moins d'1 patient sur 10 000)

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- Réduction du nombre de vos globules rouges ou de vos globules blancs. Vous pouvez ressentir une fatigue, contracter une infection ou avoir de la fièvre.
- Eruption cutanée, urticaire.
- Démangeaisons.
- Douleurs dans les dos, douleurs dans les articulations et dans les muscles.
- Modifications du fonctionnement de votre foie, y compris inflammation du foie (hépatite). Vous pouvez vous sentir fatigué(e), présenter un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux ainsi que des symptômes pseudo-grippaux.
- Toux.
- Nausées.

Modification des résultats des examens sanguins :

o Réduction de la quantité de sodium dans votre sang. Si cette baisse est sévère, vous pouvez vous sentir faible, manquer d'énergie ou avoir des crampes musculaires.
 Si l'un de ces 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.

5. COMMENT CONSERVER ARALEAD, comprimé pelliculé sécable ?

Date de péremption

N'utilisez pas ARALEAD après la date de péremption mentionnée sur le carton et sur le blister.

La date de péremption est référée au dernier jour du mois.

Conditions de conservation :
 Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ARALEAD?

La substance active est :

ARALEAD 4mg: Candésartan cilexétil.....	4,00 mg
ARALEAD 8mg: Candésartan cilexétil.....	8,00 mg
ARALEAD 16mg: Candésartan cilexétil.....	16,00 mg
ARALEAD 32mg: Candésartan cilexétil.....	32,00 mg

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, carmellose calquée, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, stéarate de magnésium, opadry blanc (ARALEAD 4mg et ARALEAD 8mg), opadry rose (ARALEAD 8mg, ARALEAD 16mg et ARALEAD 32mg)

Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament est sous forme de comprimé pelliculé sécable.
 Boîte de 30 et 90 comprimés dans des plaquettes en aluminium/aluminium

Condition de prescription et de délivrance :

Liste I - Tableau A

A.M.M. N° :

Titulaire d'AMM:
 NEAPOLIS PHARMA BP 206 - Route de Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel: (+216) 31 338 420 / Fax: (+216) 31 338 421

E-mail: neapolispharma@neapolispharma.com

Fabricant :

les Laboratoires Médis BP 206 - Route de Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisie
 Tel: (+216) 72 235 006 / Fax: (+216) 72 235 016

E-mail: contact@labomedis.com

Dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 02/2018

هذا الدواء

الدواء هو مستحضر واكثر من مكون من المستحضر.
 الدواء هو مستحضر يتأثر على صحته وتأثيره علاقه بالتعليق، بحرصنا،
 التحضير وفقا للطب وطرق الامتثال للمبادئ الصيدلانية، مع مراعاة
 التعليم والتدريب، مع توفير اى معلومات عن الدواء، وفي حالة
 لا تشاع عدد العلاج المحدد ذلك من قاء، نفضل.
 لا تترك الدواء بدون اشراف الطبيب.
 لا تترك الادوية في متناول ايدي الأطفال



ARALEAD® 4mg, film-coated scored tablet
ARALEAD® 8mg, film-coated scored tablet
ARALEAD® 16mg, film-coated scored tablet
ARALEAD® 32mg, film-coated scored tablet
Candesartan cilexetil

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What ARALEAD, film-coated scored tablet is and what it is used for?
2. What you need to know before you take ARALEAD, film-coated scored tablet?
3. How to take ARALEAD, film-coated scored tablet?
4. What are Possible side effects?
5. How to store ARALEAD, film-coated scored tablet?
6. Further information

1. What ARALEAD film-coated scored tablet is and what it is used for

Pharmaco-therapeutic group:

The name of your medicine is ARALEAD. The active ingredient is candesartan cilexetil. This belongs to a group of medicines called angiotensin II receptor antagonists. It works by making your blood vessels relax and widen. This helps to lower your blood pressure. It also makes it easier for your heart to pump blood to all parts of your body.

Therapeutic indication

Candesartan is indicated for the:

- Treatment of essential hypertension in adults.
- Treatment of adult patients with heart failure and impaired left ventricular systolic function (left ventricular ejection fraction $\leq 40\%$) as add-on therapy to Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors or when ACE inhibitors are not tolerated.

2. What you need to know before you take ARALEAD film-coated scored tablet

List of information needed before taking the medicine

If your doctor told you that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Contraindications

Do not take ARALEAD film-coated scored tablet if:

- You are allergic to candesartan cilexetil or any of the other ingredients of this medicine.
- You are more than 3 months pregnant (it is also better to avoid ARALEAD in early pregnancy).
- You have severe liver disease or biliary obstruction (a problem with the drainage of the bile from the gall bladder).
- If you are not sure if any of these apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking ARALEAD film-coated scored tablet.

Warnings and precautions

Before you take, or whilst you are taking ARALEAD, tell your doctor:

- if you have heart, liver or kidney problems, or are on dialysis.
- if you have recently had a kidney transplant.
- if you are vomiting, have recently had severe vomiting, or have diarrhoea.
- if you have a disease of the adrenal gland called Conn's syndrome (also called primary hyperaldosteronism).
- if you have low blood pressure.
- if you have ever had a stroke.

you must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. ARALEAD is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

Your doctor may want to see you more often and do some tests if you have any of these conditions.

If you are going to have an operation, tell your doctor or dentist that you are taking ARALEAD film-coated scored tablet. This is because ARALEAD film-coated scored tablet, when combined with some anaesthetics, may cause a drop in blood pressure.

The use of this drug is not recommended in patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).

Use in children

There is no experience with the use of ARALEAD in children (below the age of 18 years). Therefore ARALEAD should not be given to children.

Using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are using, or have recently used any other medicines, including medicines obtained without a prescription. ARALEAD can affect the way some other medicines work and some medicines can have an effect on ARALEAD. If you are using certain medicines, your doctor may need to do blood tests from time to time.

In particular, tell your doctor if you are using any of the following medicines:

- Other medicines to help lower your blood pressure, including beta-blockers, diazoxide and ACE inhibitors such as enalapril, captopril, lisinopril or ramipril.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) such as ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib or etoricoxib (medicines to relieve pain and inflammation).
- Acetylsalicylic acid (if you are taking more than 3 g each day) (medicine to relieve pain and inflammation).
- Potassium supplements or salt substitutes containing potassium (medicines that increase the amount of potassium in your blood).
- Heparin (a medicine for thinning the blood).
- Water Tablets (diuretics).
- Lithium (a medicine for mental health problems).

Taking ARALEAD film-coated scored tablet with food and drink (in particular alcohol)

You can take ARALEAD with or without food.

When you are prescribed ARALEAD discuss with your doctor before drinking alcohol. Alcohol may make you feel faint or dizzy.

Interactions with phytotherapy products or alternative therapies

Not applicable.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy
 You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking ARALEAD before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of ARALEAD. ARALEAD is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding

ARALEAD is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

Driving and using machines

Some people may feel tired or dizzy when taking ARALEAD. If this happens to you, do not drive or use any tools or machines.

Important information about some of the ingredients of ARALEAD film-coated scored tablet

ARALEAD contain lactose which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take ARALEAD film-coated scored tablet

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. It is important to keep taking ARALEAD every day.

You can take ARALEAD with or without food.

Swallow the tablet with a drink of water.

Try to take the tablet at the same time each day. This will help you to remember to take it.

Dose, Mode and / or Route (s) of Administration, Frequency of administration and length of treatment

High blood pressure:

- The usual dose of ARALEAD is 8 mg once a day. Your doctor may increase this dose to 16 mg once a day and further up to 32 mg once a day depending on blood pressure response.
- In some patients, such as those with liver problems, kidney problems or those who recently have lost body fluids, e.g., through vomiting or diarrhoea or by using water Tablets, the doctor may prescribe a lower starting dose.
- Some black patients may have a reduced response to this type of medicine, when given as the only treatment, and these patients may need a higher dose.

Heart failure in adults:

• The usual starting dose of ARALEAD is 4 mg once a day. Your doctor may increase your dose by doubling the dose at intervals of at least 2 weeks up to 32 mg once a day. ARALEAD can be taken together with other medicines for heart failure, and your doctor will decide which treatment is suitable for you.

If you take more ARALEAD than you should

If you take more ARALEAD than prescribed by your doctor, contact a doctor or pharmacist immediately for advice.

If you forget to take ARALEAD

do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Just take the next dose as normal.

If you stop taking ARALEAD

If you stop taking ARALEAD, your blood pressure may increase again. Therefore do not stop taking ARALEAD film-coated scored tablet without first talking to your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, ARALEAD can cause side effects, although not everybody gets them. It is important that you are aware of what these side effects may be.

Stop taking ARALEAD film-coated scored tablet and seek medical help immediately if you have any of the following allergic reactions:

- difficulties in breathing, with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat
- swelling of the face, lips, tongue and/or throat, which may cause difficulties in swallowing
- severe itching of the skin (with raised lumps).

ARALEAD may cause a reduction in the number of white blood cells. Your resistance to infection may be decreased and you may notice tiredness, an infection or a fever. If this happens contact your doctor.

Your doctor may occasionally do blood tests to check whether ARALEAD has had any effect on your blood (agranulocytosis).

Other possible side effects include:

- Common (affects 1 to 10 users in 100)**
 - Feeling dizzy/spinning sensation.
 - Headache.
 - Respiratory infection.
 - Low blood pressure. This may make you feel faint or dizzy.
 - Changes in blood test results:
 - An increased amount of potassium in your blood, especially if you already have kidney problems or heart failure. If this is severe you may notice tiredness, weakness, irregular heart beat or pins and needles.
 - Effects on how your kidneys work, especially if you already have kidney problems or heart failure. In very rare cases, kidney failure may occur.
 - Very rare (affects less than 1 user in 10,000)**
 - Swelling of the face, lips, tongue and/or throat.
 - A reduction in your red or white blood cells. You may notice tiredness, an infection or a fever.
 - Skin rash, lumpy rash (hives).
 - Itching.
 - Back pain, pain in joints and muscles.
 - Changes in how your liver is working, including inflammation of the liver (hepatitis). You may notice tiredness, yellowing of your skin and the whites of your eyes and flu like symptoms.
 - Nausea.
 - Changes in blood test results:
 - A reduced amount of sodium in your blood. If this is severe then you may notice weakness, lack of energy or muscle cramps.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

5. How to store ARALEAD film-coated scored tablet

Keep out of the reach and sight of children.
 Do not use ARALEAD film-coated scored tablet after the expiry date which is stated on the carton and blister after {EXP}.
 The expiry date refers to the last day of that month. Do not store above 30°C. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What ARALEAD, contains?

The active substance is:

ARALEAD 4mg:	
Candesartan cilexetil	4.00 mg
for one film-coated scored tablet	
ARALEAD 8mg:	
Candesartan cilexetil.....	8.00 mg
for one film-coated scored tablet	
ARALEAD 16mg:	
Candesartan cilexetil	16.00 mg
for one film-coated scored tablet	
ARALEAD 32mg:	
Candesartan cilexetil	32.00 mg
for one film-coated scored tablet	

The other ingredients are:

Lactose monohydrate, Maize starch, Carmellose calcium, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, magnesium stearate, opadry white (ARALEAD 4mg & ARALEAD 8mg) & opadry pink (ARALEAD 8mg, ARALEAD 16mg & ARALEAD 32mg)

What ARALEAD film-coated scored tablet and contents of the pack?

This medicine comes in the form of film-coated scored tablets .
 Box of 30 and 90 tablets in blisters of aluminum/aluminum.


Condition of prescription and delivery :

- List I
- M.A. N° :
- Marketing authorisation holder :**
- NEAPOLIS PHARMA BP 206 - Road of Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisia
- Tel: (+216) 31 338 420 / Fax: (+216) 31 338 421
- E-mail: neapolispharma@neapolispharma.com
- Manufacturer :**
- les Laboratoires Médis BP 206 - Road of Tunis KM7 - 8000 Nabeul - Tunisia
- Tel: (+216) 72 235 006 / Fax: (+216) 72 235 016
- E-mail: contact@labomedis.com
- This leaflet was last updated in 02/2018.**

This is a Medicament

- Medicament is a product but not like the others.
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children



N00149
V001