

ARALEAD PLUS® 8 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable

ARALEAD PLUS® 16mg/12,5 mg, comprimé pelliculé sécable

Candésartan cilexétil / Hydrochlorothiazide

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

1. QU'EST-CE QU'ARALEAD PLUS, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
- ### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Le nom de votre médicament est ARALEAD PLUS. Il est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension artérielle) chez les patients adultes. Il contient deux substances actives: le candésartan cilexétil et l'hydrochlorothiazide. Ces deux substances contribuent à la réduction de la pression artérielle.

Le candésartan cilexétil appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il entraîne un relâchement et un élargissement des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à diminuer la pression artérielle.

L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques. Il aide votre corps à se débarrasser de l'eau et des sels tels que le sodium dans vos urines, ce qui contribue à diminuer la pression artérielle.

Votre médecin pourra vous prescrire ARALEAD PLUS si votre pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le candésartan cilexétil ou l'hydrochlorothiazide administrés seuls.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ARALEAD PLUS, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au candésartan cilexétil ou l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ARALEAD PLUS.
- si vous êtes allergique aux sulfamides. Si vous n'êtes pas sûr que cela vous concerne, demandez à votre médecin.

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre ARALEAD PLUS en début de grossesse).
- si vous avez de graves problèmes rénaux.

- 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 avez de manière persistante de faibles taux de potassium dans le sang.
- si vous avez de manière persistante des taux élevés de calcium dans le sang.
- si vous avez déjà eu une crise de goutte.

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 PLUS.

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

Faites attention avec ARALEAD PLUS, comprimé pelliculé sécable :

- Avant de prendre, ou lorsque vous prenez ARALEAD PLUS, veuillez indiquer à votre médecin si vous êtes diabétique.
- vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux.
- vous avez récemment subi une transplantation rénale.
- vous avez des vomissements, vous avez récemment eu de vos vomissements importants ou si vous avez de la diarrhée.

- vous souffrez d'une maladie de la glande surrénale appelée syndrome de Conn (ou aussi appelé hyperaldostérisme primaire).
- vous avez déjà eu une maladie appelée le lupus érythémateux disséminé (LED)
- votre pression artérielle est basse.
- vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral.
- vous avez déjà eu une allergie ou de l'asthme.

Si vous souffrez d'une maladie de votre sein (ou susceptible de devenir) enceinte, ARALEAD PLUS 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 PLUS. En effet, associé à certains médicaments anesthésiques, ARALEAD PLUS peut provoquer une baisse de votre pression artérielle.

ARALEAD PLUS peut augmenter la sensibilité de votre peau au soleil.

Utilisation chez les enfants

Il n'y a pas d'expérience concernant l'administration de ARALEAD PLUS chez les enfants (de moins de 18 ans). ARALEAD PLUS 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 d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. ARALEAD PLUS peut modifier l'action d'autres médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action de ARALEAD PLUS. Si vous prenez certains médicaments, votre médecin pourrait avoir besoin de réaliser des examens sanguins de temps en temps.

Veillez 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 diazoxide 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'etoricoxib (médicaments contre la douleur et l'inflammation).
- Acide acétylsalicylique (si vous prenez plus de 3g 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).
- Suppléments de calcium ou de vitamine D.
- Médicaments pour diminuer le cholestérol, tels que colestipol ou colestyramine.
- Médicaments contre le diabète (comprimés ou insuline).
- Médicaments pour contrôler les battements de votre cœur (agents antiarythmiques), tels que digoxine et bêta-bloquants.

- Médicaments pouvant être influencés par les taux de potassium dans le sang, tels que certains médicaments antipsychotiques.
- Héparine (médicament pour fluidifier le sang).
- Diurétiques (médicament favorisant l'élimination de l'eau).
- Laxatifs.
- Pénicilline (antibiotique).

- Amphotéricine (pour le traitement des infections fongiques).
- Lithium (médicament pour les problèmes de santé mentale).
- Corticoïdes tels que prednisolone.
- Hormone hypophysaire (ACTH).
- Médicaments pour traiter le cancer.

- Amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson ou d'infections graves dues à des virus).
- Barbituriques (type de sédatifs également utilisés pour traiter l'épilepsie).
- Carbénoxolone (pour le traitement des maladies de l'œsophage ou des ulcères de la bouche).
- Agents anticholinergiques tels que l'atropine et le hupéridène.
- Ciclosporine, médicament utilisé dans la transplantation d'organe pour éviter le rejet du greffon.

- Autres médicaments qui peuvent augmenter l'effet antihypertenseur tels que le baclofène (médicament pour soulager la spasticité), l'amifostine (utilisée dans le traitement du cancer) et certains médicaments antipsychotiques.

Interactions avec les aliments et les boissons

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

- Vous pouvez prendre ARALEAD PLUS avec ou sans aliments.
- Lorsque vous prenez ARALEAD PLUS, 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 PLUS 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 PLUS. ARALEAD PLUS 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 PLUS 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

Le diurétique contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

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 PLUS. 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 PLUS, comprimé pelliculé

ARALEAD PLUS contient du lactose, un type de sucre. Si votre médecin vous a indiqué que vous avez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ARALEAD PLUS, comprimé pelliculé sécable?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Prenez ARALEAD PLUS en respectant strictement la prescription de votre médecin/Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Il est important de continuer à prendre ARALEAD PLUS chaque jour.

La dose habituelle de ARALEAD PLUS est de un comprimé une fois par jour.

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ARALEAD PLUS, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû : Si vous avez dépassé la dose de ARALEAD PLUS 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 PLUS, comprimé pelliculé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose normale.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre ARALEAD PLUS, comprimé pelliculé sécable :

Si vous arrêtez de prendre ARALEAD PLUS, votre pression artérielle peut augmenter à nouveau. En conséquence, vous ne devez pas arrêter de prendre ARALEAD PLUS 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 PLUS, 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. Certains effets indésirables de ARALEAD PLUS sont dus au candésartan cilexétil et certains sont dus à l'hydrochlorothiazide.

Arrêtez de prendre ARALEAD PLUS, comprimé pelliculé sécable 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 PLUS, comprimé pelliculé sécable 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 PLUS, comprimé pelliculé sécable a des effets sur votre sang (agranulocytose).

Autres effets indésirables possibles :

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

- Modifications des résultats des examens de sang :
 - o Quantité réduite de sodium dans votre sang. Si la réduction est très importante, vous pourriez ressentir une faiblesse, un manque d'énergie ou des crampes musculaires.
 - o Augmentation ou réduction de la quantité de potassium dans votre sang, notamment si vous avez déjà des problèmes rénaux ou une insuffisance cardiaque. Si elle est importante, vous pourriez ressentir une fatigue, une faiblesse, des battements irréguliers du cœur ou des fourmillements.
 - o Augmentation de la quantité de cholestérol, de sucre ou d'acide urique dans votre sang.

- Sucre dans vos urines.
- Etourdissements/sensations vertigineuses ou faiblesse.

- Maux de tête.
- Infection respiratoire.

Peu fréquent (moins de 1 patient sur 100)

- Baisse de la pression artérielle. Vous pourriez ressentir une faiblesse ou des étourdissements.
- Perte d'appétit, diarrhée, constipation, irritation gastrique.
- Eruption cutanée, éruption en plaques (urticaire), éruption provoquée par une sensibilité au soleil.

Rare (moins de 1 patient sur 1000)

- Jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Si cela se produit, contactez immédiatement votre médecin.
- Effets sur le fonctionnement de vos reins, notamment si vous avez des problèmes aux reins ou une insuffisance cardiaque.
- Difficultés à dormir, dépression, agitation.
- Pécotements ou fourmillements dans les bras ou les jambes.
- Vision trouble/temporée.
- Battements anormaux du cœur.
- Difficultés à respirer (y compris inflammation des poumons et liquide dans les poumons).
- Température élevée (fièvre).
- Inflammation du pancréas. Elle provoque des douleurs modérées à sévères dans l'estomac.
- Crampes musculaires.
- Lésions des nombres de globules rouges entraînant des taches rouges ou violettes sur la peau.
- Réduction des nombres de globules rouges ou blancs et de plaquettes dans le sang. Vous pourriez remarquer une fatigue, une infection, de la fièvre ou une tendance aux ecchymoses.
- Eruption sévère, se développant rapidement, avec des vésicules ou un décollement de la peau et éventuellement des vésicules dans la bouche.
- Aggravation de réactions cutanées de type lupus érythémateux ou apparition de réactions cutanées inhabituelles.

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

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- Démangeaisons.
- Douleurs dans le 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.

De fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Myopie soudaine
- Douleur oculaire soudaine (glaucome aigu à angle fermé).

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 ARALEAD PLUS, comprimé pelliculé sécable?

Date de péremption

Ne l'utilisez pas ARALEAD PLUS 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'égoût 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 PLUS?

La substance active est:

ARALEAD PLUS 8mg/12,5mg:
Candésartan cilexétil 8,00 mg
Hydrochlorothiazide 12,5 mg

ARALEAD PLUS 16mg/12,5mg:
Candésartan cilexétil 16,00 mg
Hydrochlorothiazide 12,5 mg

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, carmellose calcique, hydroxypropylcellulose, microgél 6000, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, opadry blanc (ARALEAD PLUS 8mg/12,5mg), opadry rose (ARALEAD PLUS 8mg/12,5mg et ARALEAD PLUS 16mg/12,5mg)

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@labmedis.com

Dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 03/2018.

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 vous a été prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.

Informez votre médecin et votre pharmacien concernant le médicament, ses indications et ses contre-indications.

N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

هذا دواء

الدواء هو متحضر و ليس كغيره من المتحضرات.
الدواء هو متحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا لتعليمات الطبيب، يعرضك لمشاكل.

الدواء مادة الصيدلانية وتعمل على امتصاص وامتصاص الدواء الذي مرصها عند.

لا تلتزم مع العلاج الدوائي هذا الا بعد اذن الطبيب ان كان في وقت الضرر.

لا تلتزم مع العلاج الدوائي هذا الا بعد اذن الطبيب.
لا تكرر صرف الدواء دون استشارة الطبيب.

لا تكرر صرف الدواء دون استشارة الطبيب

NEAPOLIS PHARMA



NEAPOLIS PHARMA

ARALEAD PLUS® 8 mg/12.5 mg, film-coated scored tablet

ARALEAD PLUS® 16 mg/12.5 mg, film-coated scored tablet

Candesartan cilexetil / Hydrochlorothiazide

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

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

Therapeutic class

Not applicable

Therapeutic indication

The name of your medicine is ARALEAD PLUS. It is used for treating high blood pressure (hypertension) in adult patients. It contains two active ingredients: These work together to lower your blood pressure.

- Candesartan cilexetil belongs to a group of medicines called angiotensin II receptor antagonists. It makes your blood vessels relax and widen. This helps to lower your blood pressure.
- Hydrochlorothiazide belongs to a group of medicines called diuretics (water tablets). It helps your body to get rid of water and salts like sodium in your urine. This helps to lower your blood pressure.

Your doctor may prescribe ARALEAD PLUS if your blood pressure has not been properly controlled by candesartan cilexetil or hydrochlorothiazide alone.

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

List of the needed informations before taking the medicine

Not applicable.

Contraindications

Do not take ARALEAD PLUS if:

- you are allergic (hypersensitive) to candesartan cilexetil or hydrochlorothiazide or any of the other ingredients of ARALEAD PLUS
- you are more than 3 months pregnant (it is also better to avoid ARALEAD PLUS in early pregnancy)
- you have severe kidney problems.
- you have severe liver disease or biliary obstruction (a problem with the drainage of bile from the gall bladder)
- you have persistently low levels of potassium in your blood.
- you have persistently high levels of calcium in your blood.
- you have ever had gout

If you are not sure if any of these apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking ARALEAD PLUS.

Precautions for use; special warnings

Take special care with ARALEAD PLUS

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

- you have diabetes
- you have heart, liver or kidney problems
- you have recently had a kidney transplant
- you are vomiting, have recently had severe vomiting, or have diarrhoea
- you have a disease of the adrenal gland called Conn's syndrome (also called primary hyperaldosteronism)
- you have ever had a disease called systemic lupus erythematous (SLE)
- you have low blood pressure
- you have ever had a stroke
- you have ever had allergy or asthma
- you must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. ARALEAD PLUS 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.

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 PLUS. This is because ARALEAD PLUS, when combined with some anaesthetics, may cause a drop in blood pressure.

ARALEAD PLUS may cause increased sensitivity of the skin to sun

Use in children

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

Interaction with other medicines

Using other medicines

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 Angiotensin Converting Enzyme (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)
- Atrial fibrillation (if you are taking more than 3g 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)
- Calcium or Vitamin D supplements
- Medicines to lower your cholesterol, such as colestipol or cholestyramine
- Medicines for diabetes (tablets or insulin)
- Medicines to control your heart beat (antiarrhythmic agents) such as digoxin and beta-blockers
- Medicines that can be affected by potassium blood levels such as some antipsychotic medicines
- Heparin (a medicine for thinning the blood)
- Water tablets (diuretics)
- Laxatives
- Penicillin (an antibiotic)
- Amphotericin (for the treatment of fungal infections)
- Lithium (a medicine for mental health problems)
- Steroids such as prednisolone
- Pituitary hormone (ACTH)
- Medicines to treat cancer
- Amantadine (for the treatment of Parkinson's disease or for serious infections caused by viruses)
- Barbiturates (a type of sedative also used to treat epilepsy)
- Carbenoxolone (for treatment of oesophageal disease, or oral ulcers)
- Anticholinergic agents such as atropine and biperiden
- Cyclosporine, a medicine used for organ transplant to avoid organ rejection
- Other medicines that may lead to enhancement of the antihypertensive effect such as baclofen (a medicine for relief of spasticity), amifostin (used in cancer treatment) and some antipsychotic medicines

Interaction with food and drink

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

- You can take ARALEAD PLUS with or without food.
- When you are prescribed ARALEAD PLUS, discuss with your doctor before drinking alcohol.
- Alcohol may make you feel faint or dizzy

Interaction with phytotherapy product and alternatives 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 PLUS before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of ARALEAD PLUS. ARALEAD PLUS 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

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. ARALEAD PLUS 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 new born, or was born prematurely.

Sports

The diuretic contained in this medication may induce a positive reaction of the tests performed during the doping control.

Driving and using machines

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

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

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

3. How to take ARALEAD PLUS, film-coated scored tablet

Instruction for good use

Not applicable.

Posology, way and /or route of administration, frequency of administration and the duration of treatment

Always take ARALEAD PLUS exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

It is important to keep taking this medicine every day.

The recommended dose is one tablet once a day. 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.

The score line is only there to help you break the tablet if you have difficulty swallowing it whole.

If you take more ARALEAD PLUS, film-coated scored tablet than you should

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

If you forget to take ARALEAD PLUS, film-coated scored tablet

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 PLUS, film-coated scored tablet

Treatment for high blood pressure is normally life-long and therefore you should not stop taking this medicine without 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, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. It is important that you are aware of what these side effects may be. Some of the side effects of this medicine are caused by candesartan cilexetil and some are caused by hydrochlorothiazide.

Stop taking ARALEAD PLUS 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 PLUS may cause a reduction in 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 PLUS has had any effect on your blood (agranulocytosis).

The following categories are used for stating the frequency of side effects:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- 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.
 - An increased or reduced 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 heartbeat or pins and needles.
 - An increased amount of cholesterol, sugar or uric acid in your blood.
- Sugar in your urine
- Feeling dizzy/spinning sensation or weak
- Headache
- Respiratory infection

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Low blood pressure. This may make you feel faint or dizzy.
- Loss of appetite, diarrhoea, constipation, stomach irritation.
- Skin rash, lumpy rash (hives), rash caused by sensitivity to sunlight.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Jaundice (yellowing of the skin or the whites of your eyes). If this happens to you, contact your doctor immediately.
- Effects on how your kidneys work, especially if you have kidney problems or heart failure.
- Difficulty in sleeping, depression, being restless.
- Tingling or prickling in your arms or legs.
- Blurred vision for a short time.
- Abnormal heart beat.
- Breathing difficulties (including lung inflammation and fluid in the lungs).
- High temperature (fever).
- Inflammation of the pancreas. This causes moderate to severe pain in the stomach.
- Muscle cramps.
- Damage to blood vessels causing red or purple dots in the skin.
- A reduction in your red or white blood cells or platelets. You may notice tiredness, an infection, fever or easy bruising.
- A severe rash, that develops quickly, with blistering or peeling of the skin and possibly blistering in the mouth.
- Worsening of existing lupus erythematous-like reactions or appearance of unusual skin reactions.

Very Rare (may affect up to 1 in 10,000 people):

- Swelling of the face, lips, tongue and/or throat.
- 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.
- Cough.
- Nausea.

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.

5. How to store ARALEAD PLUS, film-coated scored tablet

Expiry date:

Don't use ARALEAD PLUS after the expiry date which is stated on the carton and blister.

The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions

Store at a temperature not exceeding 30°C.

Keep out the reach and sight of children.

Medicine should not be disposed 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 PLUS, contains?

The active substance is:

ARALEAD PLUS 8mg/12.5mg: 8,00 mg

Candesartan cilexetil 8,00 mg

Hydrochlorothiazide 12,50 mg

for one film-coated scored tablet

ARALEAD PLUS 16mg/12.5mg: 16,00 mg

Candesartan cilexetil 16,00 mg

Hydrochlorothiazide 12,50 mg

for one film-coated scored tablet

The other ingredients are:

Lactose monohydrate, Maize starch, Carmellose calcium, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, magnesium stearate, cellulose microcrystalline, opadry white (ARALEAD PLUS 8mg/12.5mg) & opadry pink (ARALEAD PLUS 8mg/12.5mg and ARALEAD PLUS 16mg/12.5mg)

What ARALEAD PLUS 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 03/2018.

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

NOU 050
V.00

NEAPOLIS
PHARMA