

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Losartan Krka 12,5 mg comprimés pelliculés
Losartan Krka 25 mg comprimés pelliculés
Losartan Krka 50 mg comprimés pelliculés
Losartan Krka 100 mg comprimés pelliculés
 Losartan potassique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Losartan Krka et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Losartan Krka?
3. Comment prendre Losartan Krka?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Losartan Krka?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Losartan Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Le losartan appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine est une substance produite par votre organisme qui se lie aux récepteurs de la paroi des vaisseaux sanguins entraînant leur contraction. Cela induit une augmentation de la pression artérielle. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs entraînant la dilatation des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle. Le losartan ralentit la dégradation de la fonction rénale chez les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type II.

Losartan Krka est utilisé:

- pour traiter les adultes et les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans ayant une pression artérielle élevée (hypertension),
- pour préserver la fonction rénale des patients hypertendus diabétiques de type 2 insuffisants rénaux présentant une protéinurie $\geq 0,5$ g/jour (présence d'une quantité anormale de protéines dans les urines) confirmée par des examens biologiques,
- pour traiter les patients insuffisants cardiaques lorsque le médecin juge qu'un traitement par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC, médicament antihypertenseurs) ne convient pas. Si l'insuffisance cardiaque a été stabilisée par un IEC, le traitement ne doit être modifié pour le losartan,
- chez les patients présentant une hypertension et un épaissement du ventricule gauche. Losartan Krka réduit le risque d'accident vasculaire cérébral (indication LIFE).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Losartan Krka?

PI_Text066060 2	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ne prenez jamais Losartan Krka:

- si vous êtes allergique au losartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.1.
- si votre fonction hépatique est gravement dégradée.
- si vous êtes enceinte pendant plus de 3 mois (il est également préférable de ne pas utiliser Losartan Krka en début de la grossesse, voir également "Grossesse et allaitement").
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Losartan Krka.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Losartan Krka n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de trois mois, car cela pourrait être nocif pour votre bébé, s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre Losartan Krka:

- si vous avez déjà eu un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue) (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »),
- si vous avez eu des vomissements importants ou des diarrhées, entraînant une perte très importante de liquides et/ou de sels de votre organisme,
- si vous prenez des diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'eau passant au travers de vos reins) ou si vous faites un régime sans sel pouvant conduire à une perte importante de liquide et de sel de votre organisme (voir rubrique 3 " Posologie chez les groupes de patients particuliers »),
- si vous avez un rétrécissement ou un blocage des artères rénales ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale,
- si votre fonction hépatique est dégradée (voir sections 2 "Ne prenez jamais Losartan Krka" et 3 "Posologie chez les groupes de patients particuliers"),
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou d'arythmie cardiaque sévère concomitante. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous êtes traité simultanément par des bêtabloquants,
- si vous avez un problème de valves cardiaques ou du muscle cardiaque,
- si vous souffrez d'une maladie coronaire (causée par une réduction de la circulation sanguine dans les vaisseaux cardiaques), ou d'une maladie cérébro-vasculaire (causée par une réduction de la circulation sanguine dans le cerveau),
- si vous avez un hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone suite à une anomalie des glandes surrénales).
- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir rubrique 2 "Autres médicaments et Losartan Krka").
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un "inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC)"(par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle, et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique «Ne pas prendre Losartan Krka».

Enfants et adolescents

Losartan Krka a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin.

PI_Text066060 2	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

L'utilisation de losartan n'est pas recommandée chez les enfants atteints de problèmes rénaux ou hépatiques, les données disponibles étant limitées chez ces patients. Losartan n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas établies dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Losartan Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium tels que certains diurétiques (par exemple amiloride, triamtèrene, spironolactone), ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (par exemple l'héparine, les médicaments contenant du triméthoprim), car l'association avec Losartan Krka est déconseillée.

Prenez des précautions particulières si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par Losartan Krka:

- d'autres médicaments antihypertenseurs, car ils pourraient entraîner une baisse supplémentaire de votre pression artérielle. La pression artérielle est susceptible d'être abaissée par l'un des médicaments/classes de médicaments suivants: antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, baclofène, amifostine,
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'indométacine, incluant les inhibiteurs de la COX-2 (médicaments réduisant l'inflammation et pouvant être utilisés pour diminuer la douleur) car ils peuvent diminuer l'effet antihypertenseur du losartan.

Si votre fonction rénale est altérée, l'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une aggravation de l'insuffisance rénale.

Les médicaments à base de lithium ne doivent être pris avec le losartan que sous le contrôle rapproché de votre médecin. Des précautions particulières (bilan sanguin) peuvent être appropriées.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions:

Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne pas utiliser Losartan Krka » et « Avertissements et précautions »

Losartan Krka avec les aliments et les boissons

Losartan Krka peut être pris au cours ou en-dehors des repas.

Le jus de pamplemousse doit être évité pendant la prise de Losartan Krka.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement de cesser de prendre Losartan Krka avant de devenir enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseiller de prendre un autre médicament au lieu de Losartan Krka. Losartan Krka n'est pas recommandé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de trois mois, car cela pourrait être nocif pour votre bébé, s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

PI_Text066060 2	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou sur le point de commencer l'allaitement. Losartan Krka n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est un nouveau-né, ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Il est peu probable que Losartan Krka affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, comme avec de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, Losartan Krka peut provoquer des étourdissements ou une somnolence chez certains patients. En cas d'étourdissements ou de somnolence, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Losartan Krka contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Losartan Krka?

Respectez toujours les indications de votre médecin ou pharmacien concernant la prise de ce médicament, afin d'obtenir les meilleurs résultats et réduire le risque d'effets indésirables. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin décidera de la dose appropriée de Losartan Krka en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments.

Il est important de continuer à prendre Losartan Krka aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

Losartan Krka est disponible dans les présentations suivantes: 50 mg et 100 mg.

Patients hypertendus adultes

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de Losartan Krka 50 mg). L'effet sur la diminution de la pression artérielle atteint son maximum 3 à 6 semaines après le début du traitement. Chez certains patients la dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de Losartan Krka 50 mg ou 1 comprimé de Losartan 100 mg).

Si vous avez l'impression que l'effet du losartan est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants âgés de moins de 6 ans

Losartan Krka n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas établies dans ce groupe d'âge.

Enfants âgés de 6 à 18 ans

La dose habituelle d'initiation chez les patients dont le poids corporel est compris entre 20 et 50 kg est de 0,7 mg de losartan par kg, une fois par jour (jusqu'à 25 mg de Losartan Krka). Le médecin peut augmenter la dose si votre pression artérielle n'est pas contrôlée.

Une autre forme de ce médicament peut être plus adaptée aux enfants; adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

PI_Text066060 2	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Patients adultes hypertendus diabétiques de type 2

La dose habituelle d'initiation est 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de Losartan Krka 50 mg). La dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de Losartan Krka 50 mg ou 1 comprimé de Losartan 100 mg) en fonction de la réponse tensionnelle.

Les comprimés de losartan peuvent être pris avec d'autres médicaments antihypertenseurs (tels que les diurétiques, les inhibiteurs calciques, les alpha ou bêtabloquants et les antihypertenseurs d'action centrale) ainsi qu'avec l'insuline et les autres médicaments antidiabétiques couramment utilisés (par exemple sulfonylurée, glitazones et inhibiteurs des glucosidases).

Patients insuffisants cardiaques

La dose habituelle d'initiation est de 12,5 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de Losartan Krka 12,5 mg). Habituellement, la dose doit être augmentée par paliers chaque semaine (12,5 mg par jour la première semaine, 25 mg par jour la deuxième semaine, 50 mg par jour la troisième semaine, 100 mg par jour la quatrième semaine, 150 mg par jour la cinquième semaine) jusqu'à la dose d'entretien est atteinte, comme déterminée par votre médecin. Une dose maximale de 150 mg de losartan (par exemple, trois comprimés de Losartan Krka 50 mg ou un comprimé de Losartan Krka 100 mg et un comprimé de Losartan Krka 50 mg) un fois par jour peuvent être utilisés.

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, le losartan est habituellement associé à un diurétique (médicament qui augmente le passage de l'eau à travers le rein) et/ou digitalique (médicament qui aide le cœur à fonctionner plus efficacement) et/ou bêtabloquant.

Posologie chez les groupes de patients particuliers

Le médecin pourra prescrire une dose plus faible, en particulier en début de traitement chez certains patients, comme ceux traités par des diurétiques à doses élevées, ou les patients insuffisants hépatiques ou les patients de plus de 75 ans. L'utilisation de losartan n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance hépatique grave (voir rubrique "Ne prenez jamais Losartan Krka").

Administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Essayez de prendre votre traitement quotidien à la même heure chaque jour. Il est important de ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de Losartan Krka que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris trop de Losartan Krka ou si un enfant en avale, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Les symptômes d'un surdosage sont une baisse de la pression artérielle, une augmentation du rythme cardiaque ou parfois une diminution de celui-ci.

Si vous oubliez de prendre Losartan Krka:

Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement la prochaine dose normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

PI_Text066060 2	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si vous ressentez l'effet suivant, arrêtez de prendre les comprimés de losartan et informez votre médecin ou allez immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche:

- Une réaction allergique sévère (rash, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge qui peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

C'est un effet secondaire grave pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1 000. Vous pouvez avoir besoin d'une hospitalisation en urgence.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le losartan:

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- étourdissements,
- baisse de la pression artérielle (particulièrement après une perte d'eau excessive, patients en insuffisance cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques), effet orthostatique lié à la dose telle que diminution de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position assise,
- faiblesse,
- fatigue,
- trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie),
- modification de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale,
- réduction du nombre de globules rouges dans le sang (anémie),
- élévation de l'urée dans le sang, de la créatinine et du potassium dans le sérum des patients en insuffisance cardiaque.

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- somnolence,
- maux de tête,
- troubles du sommeil,
- sensations d'accélération du rythme cardiaque (palpitations),
- douleur dans la poitrine (angine de poitrine),
- essoufflement (dyspnée),
- douleurs abdominales,
- constipation opiniâtre,
- diarrhée,
- nausées,
- vomissement,
- démangeaisons (prurit),
- éruption (urticair),
- rash,
- gonflement local (œdème),
- toux.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- hypersensibilité,
- angio-œdème,
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schonlein),
- engourdissement ou picotement (paresthésies),
- évanouissement (syncope),
- battements de cœur rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire),
- attaque cérébrale (AVC),

PI_Text066060 2	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- inflammation du foie (hépatite),
- élévation du taux de l'alanine amino-transférase (ALAT), qui habituellement se normalise à l'arrêt du traitement.

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

- diminution du nombre de plaquettes,
- migraine,
- anomalies de la fonction hépatique,
- douleurs musculaires et articulaires,
- syndrome pseudo-grippal,
- douleur dorsale et infection urinaire,
- augmentation de la sensibilité au soleil (photosensibilité),
- douleur musculaire inexplicable avec des urines foncées (de la couleur du thé) (rhabdomyolyse),
- impuissance,
- inflammation du pancréas (pancréatite),
- taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie),
- dépression,
- sensation générale de malaise,
- tintement, bourdonnement, grondement ou claquement dans les oreilles (acouphènes),
- modification du goût (dysgueusie).

Les effets indésirables chez les enfants sont identiques à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Losartan Krka ?

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

Ne pas utiliser Losartan Krka après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Pilulier en polyéthylène (HDPE) avec un système de fermeture inviolable en polypropylène (PP) :

Losartan Krka 12,5 mg : après première ouverture du récipient, le produit doit être utilisé dans les 250 jours.

Losartan Krka 100 mg : après première ouverture du récipient, le produit doit être utilisé dans les 100 jours.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez

PI_Text066060 2	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Losartan Krka

- La substance active est le losartan potassique. Chaque comprimé pelliculé contient 12,5 mg, 25 mg, 50 mg ou 100 mg de losartan (sous forme de sel de potassium), correspondant respectivement à 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg et 91,5 mg de losartan.
- Les autres composants dans Losartan Krka 12,5 mg, 25 mg sont: amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellactose (poudre de cellulose et lactose monohydraté) pour le noyau du comprimé et hypromellose, talc, propylène glycol et dioxyde de titane (E171) et jaune de quinoléine (E104) pour le pelliculage.
- Les autres composants dans Losartan Krka 50 mg, 100 mg sont: amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellactose (poudre de cellulose et lactose monohydraté) pour le noyau du comprimé et hypromellose, talc, propylène glycol et dioxyde de titane (E171) pour le pelliculage.

Voir rubrique 2 « Losartan Krka contient du lactose ».

Qu'est ce que Losartan Krka et contenu de l'emballage extérieur ?

Losartan Krka 12,5 mg: comprimés pelliculés ovales convexes de couleur jaune.

Losartan Krka 25 mg: comprimé pelliculés ovales convexes de couleur jaune portant une barre de cassure sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux demi-doses égales.

Losartan Krka 50 mg: comprimés pelliculés ronds convexes de couleur blanche à bords biseautés portant une barre de cassure sur une face. Cette barre de cassure n'est pas destinée à la rupture du comprimé.

Losartan Krka 100 mg: comprimés pelliculés ovales convexes de couleur blanc.

Plaquette (Plaquette PVC/PVDC en aluminium transparent, recouverte d'une feuille d'aluminium; boîte)

Losartan Krka 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 comprimés pelliculés,

Losartan Krka 25 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 comprimés pelliculés,

Losartan Krka 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 comprimés pelliculés,

Losartan Krka 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 comprimés pelliculés.

Pilulier en polyéthylène (HDPE, de couleur blanc) avec bouchon en polypropylène. Sachet dessicant en polyéthylène rempli de gel de silice.

Losartan Krka 50 mg: 250 comprimés pelliculés, dans une boîte en carton.

Pilulier en polyéthylène (HDPE, de couleur blanc) avec un système de fermeture inviolable en polypropylène (PP)

Losartan Krka 12,5 mg: 250 comprimés pelliculés, dans une boîte en carton.

Losartan Krka 100 mg: 100 comprimés pelliculés, dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

PI_Text066060 2	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Losartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

BE356413 Losartan Krka 12,5 mg comprimés pelliculés (plaquette)
 BE579902 Losartan Krka 12,5 mg comprimés pelliculés (pilulier)
 BE356422 Losartan Krka 25 mg comprimés pelliculés(plaquette)
 BE356431 Losartan Krka 50 mg comprimés pelliculés (plaquette)
 BE356447 Losartan Krka 50 mg comprimés pelliculés (pilulier)
 BE356456 Losartan Krka 100 mg comprimés pelliculés (plaquette)
 BE579911 Losartan Krka 100 mg comprimés pelliculés (pilulier)

Mode de délivrance:

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.