

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Losartan AB 50 mg comprimés pelliculés** **Losartan AB 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 votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

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

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

Losartan appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II 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 2.

Losartan AB est utilisé

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

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Losartan AB ?**

##### **Ne prenez jamais Losartan AB**

- si vous êtes allergique au losartan potassique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si votre fonction hépatique est gravement dégradée
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter Losartan AB en début de grossesse - voir "Grossesse")

- si vous êtes diabétique ou si vous avez une insuffisance des reins et si vous êtes traité par un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskirène

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre Losartan AB.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Losartan AB 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 (voir rubrique "Grossesse").

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

- 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 rubriques 2 "Ne prenez jamais Losartan AB" 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 pouvant mettre en jeu le pronostic vital. 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 vasculaire cérébrale (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 un des médicaments suivants destinés à traiter la pression artérielle élevée:
  - un IEC (par exemple l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète.
  - l'aliskirène.

Votre médecin pourra être amené à vérifier votre fonction rénale, votre pression artérielle et les taux d'électrolytes (par exemple : potassium) sanguins à des intervalles réguliers.

Voir également les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Losartan AB »

- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir rubrique 2 "Autres médicaments et Losartan AB")

### **Enfants et adolescents**

Losartan AB a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin. L'utilisation de Losartan AB n'est pas recommandée chez les enfants atteints de problèmes rénaux ou hépatiques, les données disponibles étant limitées chez ces patients. Losartan AB 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 AB**

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 (amiloride, triamtérène, spironolactone), ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (par exemple l'héparine, les médicaments contenant du triméthoprim), car l'association avec Losartan AB est déconseillée.

Faites particulièrement attention si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par Losartan AB :

- 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

Votre médecin peut être amené à modifier la dose et/ou à prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un IECA ou de l'aliskirène (voir également les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Losartan AB » et « Avertissements et précautions »).

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.

### **Losartan AB avec des aliments et boissons**

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

Évitez de boire du jus de pamplemousse lorsque vous prenez Losartan AB.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

#### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Losartan AB 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 Losartan AB. Losartan AB 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 à votre enfant.

#### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Losartan AB 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.

### **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 AB affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, comme avec de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, le losartan 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 AB contient du lactose monohydraté**

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

### **3. Comment prendre Losartan AB ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin décidera de la dose appropriée de Losartan AB en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Losartan AB aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

#### Patients adultes souffrant d'hypertension artérielle

La dose habituelle au début est de 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de Losartan AB 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 AB 50 mg ou 1 comprimé de Losartan AB 100 mg).

Si vous avez l'impression que l'effet de 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 AB 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 AB). 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.

##### 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 AB 50 mg). La dose peut ensuite, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de Losartan AB 50 mg ou 1 comprimé de Losartan AB 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, sulfamides hypoglycémiant, glitazones et inhibiteurs des glucosidases).

##### Patients adultes insuffisants cardiaques

La dose habituelle d'initiation est de 12,5 mg de losartan une fois par jour (un quart de comprimé de Losartan AB 50 mg). Habituellement, la dose doit être augmentée par paliers chaque semaine (c'est-à-dire 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 établie par votre médecin. Une dose maximale de 150 mg de losartan une fois par jour peut être utilisée (par exemple, 3 comprimés de Losartan AB 50 mg ou 1 comprimé de Losartan AB 100 mg et 1 comprimé de Losartan AB 50 mg).

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 un digitalique (médicament qui aide le cœur à fonctionner plus efficacement) et/ou un 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 du losartan n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance hépatique grave (voir rubrique "Ne prenez jamais Losartan AB").

### **Administration**

Les comprimés doivent être avalés entiers 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 par Losartan AB sans l'avis de votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Losartan AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Losartan AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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 AB**

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 médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Une réaction allergique sévère (rash, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou 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 surveillance médicale en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Losartan AB :

*Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :*

- étourdissements
- baisse de la pression artérielle (particulièrement après une perte d'eau corporelle excessive dans les vaisseaux sanguins par exemple chez les patients en insuffisance cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques)
- effets orthostatiques liés à la dose tels que diminution de la pression artérielle lors du soulèvement de la position couchée ou de 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :*

- somnolence
- maux de tête
- troubles du sommeil
- sensation d'accélération du rythme cardiaque (palpitations)
- douleur dans la poitrine (angine de poitrine)
- essoufflement (dyspnée)
- douleurs abdominales
- constipation opiniâtre
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- éruption (urticaire)
- démangeaisons (prurit)
- éruption cutané
- gonflement localisé (œdème)
- toux

*Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)*

- hypersensibilité
- angio-œdème
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schönlein)
- engourdissement ou picotements (paresthésies)
- évanouissement (syncope)
- battements de cœur très rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire)
- attaque cérébrale (AVC)
- inflammation du foie (hépatite)
- élévation du taux de l'alanine amino-transférase (ALAT), qui habituellement se normalise à l'arrêt du traitement

*Fréquence indéterminée (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 inexpliquée 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 votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Losartan AB ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Losartan AB

- La substance active est : losartan potassique.  
Chaque comprimé de Losartan AB 50 mg contient 50 mg de losartan potassique, équivalent à 45,8mg de losartan.  
Chaque comprimé de Losartan AB 100 mg contient 100 mg de losartan potassique, équivalent à 91,7 de losartan.
- Les autres composants sont :  
*Noyau du comprimé* : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium.  
*Enrobage du comprimé* : hydroxypropylcellulose, hypromellose et dioxyde de titane (E171).

### Aspect de Losartan AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

#### Losartan AB 50 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés biconvexes, blancs à blanc cassé, de forme ovale, portant l'inscription «E» d'un côté et «4» et «6», séparés par une ligne de marquage de l'autre. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

#### Losartan AB 100 mg comprimés pelliculés :

Comprimés pelliculés biconvexes, blancs à blanc cassé, de forme ovale, portant l'inscription «E» d'un côté et «47» de l'autre.

Losartan AB comprimés pelliculés est disponible dans des emballages sous plaquettes : Présentations : 14, 28, 30, 56 et 98 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo N.V./S.A., av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

**Fabricant**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malte

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Losartan AB 50 mg comprimés pelliculés BE530017  
Losartan AB 100 mg comprimés pelliculés BE530026

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espece Économique Européen sous les noms suivants :**

BE: Losartan AB 50 mg/100 mg comprimés pelliculés  
DE: Losartan-Kalium PUREN 25 mg Filmtabletten  
PT: Losartan Aurovitas  
ES: Losartán Aurovitas 50 mg/ 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**