

Notice : information du patient

Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg comprimés pelliculés

losartan potassique/hydrochlorothiazide

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

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

Le *losartan potassique* appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Ces médicaments induisent un relâchement des vaisseaux sanguins qui, à son tour, réduit la pression artérielle.

L'*hydrochlorothiazide* appartient à un groupe de médicaments appelés diurétiques (comprimés qui font uriner). L'hydrochlorothiazide agit en permettant aux reins d'éliminer davantage d'eau et de sel. Cela aide également à diminuer la pression artérielle.

Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés :

Ces comprimés sont utilisés pour traiter l'hypertension. La combinaison de losartan et d'hydrochlorothiazide est une alternative adéquate pour les personnes qui devraient autrement être traitées par losartan potassique et hydrochlorothiazide administrés sous forme de comprimés distincts.

Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg comprimés pelliculés :

Ces comprimés sont utilisés pour traiter l'hypertension chez les patients qui n'ont pas suffisamment répondu à un traitement par Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Co-Losartan Sandoz ?

Ne prenez jamais Co-Losartan Sandoz :

- si vous êtes **allergique** au *losartan*, à l'*hydrochlorothiazide* ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes **allergique** aux *substances dérivées des sulfamides* (par ex., d'autres thiazides, certains médicaments antibactériens tels que le co-trimoxazole; demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr)
- **si vous êtes enceinte de plus de 3 mois.** (Il est également préférable d'éviter Co-Losartan Sandoz en début de grossesse – voir rubrique « Grossesse ».)
- si vous présentez une **altération sévère de la fonction du foie**
- si vous présentez une **altération sévère de la fonction des reins** ou si vos reins ne produisent pas d'urine

- si vous avez un faible taux de potassium, un faible taux de sodium ou un taux élevé de calcium qui ne peuvent être corrigés par un traitement
- si vous souffrez de la goutte
- si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous prenez un traitement pour faire baisser la tension artérielle, qui contient de l'aliskirène.

Si vous pensez que l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

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

Vous devez dire à votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez le devenir). Co-Losartan Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, parce qu'il peut nuire sérieusement à votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir rubrique « Grossesse »).

Il est important d'informer votre médecin avant de prendre Co-Losartan Sandoz si :

- **vous avez précédemment souffert d'un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue**
- vous prenez des diurétiques (**comprimés qui font uriner**)
- vous suivez un **régime pauvre en sel**
- vous présentez ou avez présenté des **vomissements** et/ou une **diarrhée sévère**
- vous souffrez d'**insuffisance cardiaque**
- vous avez une fonction hépatique altérée (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais Co-Losartan Sandoz »)
- vous avez un **rétrécissement des artères rénales** (sténose des artères rénales), si vous n'avez qu'**un seul rein qui fonctionne** ou si vous avez récemment subi une **transplantation rénale**
- vous êtes en hémodialyse
- vous présentez un **rétrécissement des artères** (athérosclérose), une **angine de poitrine** (douleur dans la poitrine due à un mauvais fonctionnement du cœur)
- vous présentez une "sténose de la valvule aortique ou de la valvule mitrale" (**rétrécissement des valvules du cœur**) ou une "cardiomyopathie hypertrophique" (une maladie qui provoque un **épaississement du muscle cardiaque**)
- vous êtes **diabétique**
- vous avez ou avez eu la **goutte**
- vous avez ou avez eu une **affection allergique**, de l'**asthme** ou une affection qui provoque une douleur dans les articulations, des éruptions cutanées et de la fièvre (**lupus érythémateux disséminé**)
- vous avez eu des **problèmes respiratoires ou pulmonaires** (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Co-Losartan Sandoz, consultez immédiatement un médecin.
- vous avez des **taux élevés de calcium** ou des **taux faibles de potassium** ou si vous suivez un **régime pauvre en potassium**
- vous avez besoin d'un **anesthésique** (même chez le dentiste) ou avant une intervention chirurgicale, ou si vous allez subir des tests pour contrôler votre fonction parathyroïdienne, vous devez dire au médecin ou au personnel médical que vous prenez des comprimés de losartan potassique et d'hydrochlorothiazide
- vous souffrez d'**hyperaldostéronisme primaire** (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion par la glande surrénale d'une hormone appelée aldostérone, provoqué par une anomalie au sein de la glande)
- vous avez eu un **cancer de la peau** ou si vous développez une **lésion cutanée** inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non-mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Co-Losartan Sandoz

- vous présentez **une diminution de la vision ou une douleur oculaire**. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans les quelques heures à des semaines après la prise de Co-Losartan Sandoz. Ils peuvent entraîner une perte permanente de la vue s'ils ne sont pas traités. Si vous avez par le passé développé une allergie à la pénicilline ou aux sulfamidés, vous courez un risque plus important de développer ce genre de problèmes
- vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle :
 - un **inhibiteur de l'ECA** (par exemple, l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), notamment si vous souffrez de troubles rénaux liés au diabète.
 - de l'**aliskirène**.

Il est possible que votre médecin souhaite régulièrement contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle, ainsi que la quantité d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang. Voir également les informations fournies dans la rubrique intitulée « Ne prenez jamais Co-Losartan Sandoz ».

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Co-Losartan Sandoz. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Co-Losartan Sandoz de votre propre initiative.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Co-Losartan Sandoz n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Par conséquent, Co-Losartan Sandoz ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Consultez votre médecin si vous êtes un **athlète subissant un test anti-dopage**, parce que Co-Losartan Sandoz contient une substance active qui peut provoquer des résultats positifs à un test anti-dopage.

Autres médicaments et Co-Losartan Sandoz

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

Il est possible que votre médecin ait besoin de modifier la posologie du traitement et/ou de prendre d'autres précautions si vous prenez :

- lithium (un médicament pour le **traitement de la manie** ou de la **dépression**)
- **suppléments de potassium**
- substituts du **sel contenant du potassium**
- **médicaments d'épargne potassique**
- autres diurétiques (**comprimés qui font uriner**)
- certains **laxatifs**
- médicaments pour le traitement de la **goutte**
- médicaments pour contrôler le **rythme cardiaque**
- médicaments pour le **diabète** (agents oraux ou insulines)
- médicaments pour **réduire** votre **tension artérielle**
- **stéroïdes**
- médicaments pour **traiter le cancer**
- **analgésiques**
- **médicaments contre l'arthrite**
- médicaments pour traiter les **infections fongiques**
- résines utilisées pour traiter un **cholestérol élevé** (par ex., la colestyramine)
- médicaments qui **relâchent les muscles**
- **somnifères**
- **médicaments opioïdes** (par ex., la morphine)
- médicaments appelés amines pressives (par ex., **adrénaline**)
- **glycyrrhizine** (que l'on trouve dans la racine de réglisse)

- un **inhibiteur de l'ECA** ou de l'**aliskirène** (voir également les informations fournies dans les rubriques intitulées « Ne prenez jamais Co-Losartan Sandoz » et « Avertissements et précautions »)

Veillez aussi informer votre médecin que vous prenez Co-Losartan Sandoz si vous passez un examen radiographique et que l'on va vous donner un produit de contraste iodé.

Co-Losartan Sandoz avec des aliments et des boissons

Il vous est conseillé de ne pas boire d'alcool pendant que vous prenez ces comprimés : l'alcool et Co-Losartan Sandoz peuvent augmenter réciproquement leurs effets.

Un excès de sel dans l'alimentation peut contrecarrer l'effet de Co-Losartan Sandoz.

Co-Losartan Sandoz peut être pris avec ou sans aliments.

Le jus de pamplemousse doit être évité pendant la prise de Co-Losartan Sandoz.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez dire à votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou que vous pourriez le devenir). Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Co-Losartan Sandoz avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous savez que vous l'êtes, et il vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Co-Losartan Sandoz. Co-Losartan Sandoz n'est pas recommandé en cas de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, parce qu'il peut nuire sérieusement à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Dites à votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à le faire. Co-Losartan Sandoz n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut opter pour un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous commencez un traitement avec ce médicament, vous ne devez pas réaliser d'activités pouvant nécessiter une attention particulière (par ex. conduire un véhicule ou utiliser des machines dangereuses) tant que vous ne saurez pas comment vous tolérez votre médicament.

Co-Losartan Sandoz 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 Co-Losartan Sandoz ?

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 Co-Losartan Sandoz en fonction de votre maladie et des autres médicaments que vous êtes susceptible de prendre. Il est important de continuer à prendre Co-Losartan Sandoz aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de maintenir un contrôle constant de votre tension artérielle.

Prenez le comprimé avec un verre d'eau. Il peut être pris avec ou sans aliments.

Utilisation chez les adultes

Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés :

La posologie habituelle est d'un comprimé une fois par jour. Si nécessaire, votre médecin peut augmenter votre dose jusqu'à un maximum de 2 comprimés une fois par jour ou un comprimé de *Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg comprimés pelliculés* une fois par jour.

Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg comprimés pelliculés :
La posologie habituelle est d'un comprimé une fois par jour.

Utilisation chez les sujets âgés

Un ajustement de la dose n'est habituellement pas nécessaire pour les personnes âgées.

Utilisation en cas d'insuffisance rénale et d'hémodialyse

En cas de problèmes rénaux modérés, un ajustement de la dose n'est habituellement pas nécessaire. Toutefois, ne prenez pas *Co-Losartan Sandoz* si votre fonction rénale est sévèrement altérée. *Co-Losartan Sandoz* n'est pas recommandé pour les patients en hémodialyse.

Utilisation en cas d'insuffisance hépatique

Co-Losartan Sandoz doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'insuffisance hépatique légère à modérée. Ne prenez pas *Co-Losartan Sandoz* si votre fonction hépatique est gravement altérée (voir rubrique 2. « Ne prenez jamais *Co-Losartan Sandoz* »).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Co-Losartan Sandoz ne doit pas être administré aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation chez les patients de race noire

Un ajustement de la dose est parfois nécessaire parce que *Co-Losartan Sandoz* peut s'avérer **moins efficace chez les patients de race noire que chez les autres**.

Si vous avez pris plus de *Co-Losartan Sandoz* que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin afin de recevoir rapidement des soins médicaux. Un surdosage peut entraîner une chute de la pression artérielle, des palpitations, un pouls lent, une altération de la composition sanguine et une déshydratation.

Si vous avez utilisé ou pris trop de *Co-Losartan Sandoz*, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre *Co-Losartan Sandoz*

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre *Co-Losartan Sandoz*

Consultez toujours votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament. Même si vous vous sentez bien, il peut être nécessaire de continuer à prendre ce médicament.

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 l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez de prendre *Co-Losartan Sandoz* et parlez-en immédiatement à votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital de plus proche :

Une **éruption allergique sévère** (éruption cutanée, démangeaison, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant induire une difficulté à avaler ou à respirer).

C'est un effet indésirable grave, mais rare, qui touche plus de 1 patient sur 10.000, mais moins de 1 patient sur 1.000. Vous avez peut-être besoin de soins médicaux urgents ou d'une hospitalisation.

Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion), c'est un effet indésirable très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- toux, infection des voies respiratoires supérieures, congestion nasale, sinusite, trouble des sinus
- diarrhée, douleur abdominale, nausées, indigestion
- douleur ou crampes musculaires, douleur dans les jambes, mal de dos
- insomnie, céphalées, étourdissements
- faiblesse, fatigue, douleur dans la poitrine
- taux de potassium élevés (qui peuvent provoquer un rythme cardiaque anormal), diminution des taux d'hémoglobine
- altérations de la fonction rénale, y compris une insuffisance rénale
- très faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- anémie, taches rouges ou brunâtres sur la peau (parfois en particulier sur les pieds, les jambes, les bras et les fesses, avec douleur articulaire, gonflement des mains et des pieds et douleur gastrique), ecchymoses, réduction des globules blancs, problèmes de coagulation, diminution du nombre de plaquettes
- perte d'appétit, augmentation des taux d'acide urique ou goutte franche, augmentation des taux sanguins de sucre, taux sanguins d'électrolytes anormaux
- anxiété, nervosité, trouble panique (attaques de paniques récurrentes), confusion, dépression, rêves anormaux, troubles du sommeil, somnolence, altération de la mémoire
- fourmillements ou sensation similaires, douleurs dans les extrémités, tremblement, migraine, syncope
- vision trouble, brûlure ou picotements dans les yeux, conjonctivite, détérioration de la vision, vision des choses en jaune
- tintements, bourdonnements, vrombissement ou claquements dans les oreilles, vertiges
- tension artérielle basse, qui peut être associée à des changements de posture (sensation de tête vide ou de faiblesse lorsque vous vous levez), angine de poitrine (douleur thoracique), battements cardiaques anormaux, accident vasculaire cérébral (AIT, "mini-AVC"), crise cardiaque, palpitations
- inflammation des vaisseaux sanguins, souvent associée à une éruption cutanée ou des ecchymoses
- mal de gorge, respiration courte, bronchite, pneumonie, présence d'eau dans les poumons (induisant une difficulté à respirer), saignement de nez, écoulement nasal, congestion
- constipation, obstipation, flatulence, irritation gastrique, spasmes gastriques, vomissements, bouche sèche, inflammation d'une glande salivaire, maux de dents
- jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), inflammation du pancréas
- urticaire, démangeaison, inflammation de la peau, éruption cutanée, rougeur de la peau, sensibilité à la lumière, syndrome de Lyell (peau ayant l'air d'être brûlée et qui desquame), peau sèche, rougeur du visage, transpiration, perte de cheveux et de poils
- douleur dans les bras, les épaules, les hanches, les genoux et d'autres articulations, gonflement des articulations, raideur, faiblesse musculaire
- mictions fréquentes, y compris la nuit, fonction anormale des reins, notamment inflammation des reins, infection urinaire, présence de sucre dans l'urine
- appétit sexuel réduit, impuissance
- gonflement du visage, gonflement localisé (œdème), fièvre

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- hépatite (inflammation du foie), tests fonctionnels hépatiques anormaux
- angioedème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée

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

- symptômes grippaux
- douleur musculaire inexplicable avec des urines foncées (de la couleur du thé) (rhabdomyolyse)
- faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- sensation de malaise général
- altération du goût (dysgueusie)
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)
- myopie
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé)

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'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 Co-Losartan Sandoz ?

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/le flacon/la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Comprimé pelliculé de 50 mg/12,5 mg :

Plaquette : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Comprimé pelliculé de 100 mg/25 mg :

Plaquette Alu/Alu : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquette Aclar/Alu : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon : Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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 Co-Losartan Sandoz

Les substances actives sont le losartan potassique et l'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de losartan potassique et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Comprimé pelliculé de 50 mg/12,5 mg :

Pelliculage du comprimé : hypromellose, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de titane (E 171).

Comprimé pelliculé de 100 mg/25 mg :

Pelliculage du comprimé : hypromellose, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de titane (E 171), macrogol (400), talc.

Aspect de Co-Losartan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé de 50 mg/12,5 mg :

Comprimés pelliculés jaune pâle, ronds et biconvexes d'un diamètre de 8 mm.

Comprimé pelliculé de 100 mg/25 mg :

Comprimés pelliculés jaune pâle, ronds et biconvexes d'un diamètre de 10 mm.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés en plaquettes en feuille d'aluminium ou en flacons en plastique avec ou sans bouchon protège-enfant à visser.

Plaquette : 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés

Plaquette (dose unitaire) : 50 comprimés pelliculés

Flacon : 100, 250 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

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovénie

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés

Plaquette aluminium//aluminium : BE334302

Plaquette ACLAR//aluminium : BE334327

Flacon en HDPE avec bouchon à visser en PP protège-enfant : BE334311

Co-Losartan Sandoz 100 mg/25 mg comprimés pelliculés

Plaquette aluminium//aluminium : BE432354

Plaquette ACLAR//aluminium : BE334336

Flacon en HDPE avec bouchon à visser en PP protège-enfant : BE334345

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT Losartan-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg - Filmtabletten

BE Co-Losartan Sandoz 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

CZ Sangona Combi 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg potahované tablety

DK Ancozan Comp, filmovertrukne tabletter 50/12,5 mg - 100/25 mg

ES Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos

FR con película EFG
LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg,
comprimé pelliculé

IT LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg compresse
rivestite con film

NL KALIUMLOSARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 50/12,5 MG - 100/25 MG,
filmomhulde tabletten

PT LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA SINTANO

SI Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg/12,5 mg - 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete

UK (NI) Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12.5mg - 100mg/25mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.