

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

COZAAR 50 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

COZAAR 50 mg comprimés pelliculés

Importé de Pologne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

COZAAR, 50 mg, tabletki powlekane

Notice : information de l'utilisateur

**COZAAR 12,5 mg, 50 mg et 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, votre pharmacien ou votre infirmière.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmière. 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 COZAAR et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COZAAR ?
3. Comment prendre COZAAR ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COZAAR ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Le losartan (COZAAR) 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 II.

COZAAR 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 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 épaissement du ventricule gauche. COZAAR réduit le risque d'accident vasculaire cérébral (indication LIFE).

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

Ne prenez jamais COZAAR

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

Avertissements et précautions

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

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. COZAAR 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 COZAAR :

- 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 COZAAR" 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'aliskiren.
- Votre médecin pourra être amené à vérifier votre fonction rénale, votre pression artérielle, et les taux d'électrolytes (du potassium, par exemple) dans votre sang à intervalles réguliers.
Voir également la rubrique "**Ne prenez jamais COZAAR**" pour plus d'information,
- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir rubrique 2 "Autres médicaments et COZAAR").

Enfants et adolescents

COZAAR a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin.

L'utilisation de COZAAR n'est pas recommandée chez les enfants atteints de problèmes rénaux ou hépatiques, les données disponibles étant limitées chez ces patients. COZAAR 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 COZAAR

Informez votre médecin ou votre 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, triamterène, spironolactone), ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (par exemple l'héparine, les médicaments contenant du triméthoprim), car l'association avec COZAAR est déconseillée.

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

- 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 prescrite et/ou à prendre d'autres précautions ; Si vous prenez un IEC ou l'aliskiren (voir également les rubriques "**Ne prenez jamais COZAAR**" et "**Avertissements et précautions**" pour plus d'information)

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.

COZAAR avec des aliments et des boissons

COZAAR peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Le jus de pamplemousse doit être évité pendant la prise de COZAAR.

Grossesse et allaitement 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 COZAAR 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 COZAAR. COZAAR 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. COZAAR 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.

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

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 COZAAR 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.

COZAAR contient du lactose

COZAAR contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous ne pouvez pas tolérer certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre COZAAR ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la dose appropriée de COZAAR en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre COZAAR aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

Patients adultes hypertendus

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de COZAAR 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 COZAAR 50 mg ou 1 comprimé de COZAAR 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

COZAAR 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 recommandée 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 COZAAR). Le médecin peut

augmenter la dose si votre pression artérielle n'est pas contrôlée.
Les comprimés pelliculés de COZAAR 25 mg ne sont pas disponibles en Belgique.

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 COZAAR 50 mg). La dose peut ensuite, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de COZAAR 50 mg ou 1 comprimé de COZAAR 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 (1 comprimé de COZAAR 12,5 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 COZAAR 50 mg ou 1 comprimé de COZAAR 100 mg et 1 comprimé de COZAAR 50 mg).

Les comprimés pelliculés de COZAAR 12,5 mg et 25 mg ne sont pas disponibles en Belgique.

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 COZAAR").

Mode d'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 COZAAR sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de COZAAR que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés contactez immédiatement votre médecin ou le Centre Antipoisons (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 COZAAR

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, votre pharmacien ou votre infirmière.

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 les comprimés de losartan 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 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 COZAAR :

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 (urticair),
- démangeaisons (prurit),
- éruption cutanée,
- 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 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 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 le système national de déclaration :

en Belgique :

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

au Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver COZAAR

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 ou l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes :

Conserver COZAAR dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. La plaquette ne doit être ouverte qu'au moment de prendre le médicament.

Flacons PEHD :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. 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 COZAAR

La substance active est : losartan potassique.

Chaque comprimé de COZAAR 12,5 mg contient 12,5 mg de losartan (sous forme de sel de potassium).

Chaque comprimé de COZAAR 50 mg contient 50 mg de losartan (sous forme de sel de potassium).

Chaque comprimé de COZAAR 100 mg contient 100 mg de losartan (sous forme de sel de potassium).

Les autres composants sont la cellulose microcristalline (E 460), le lactose monohydraté, l'amidon de maïs prégélatinisé, le stéarate de magnésium (E 572), l'hydroxypropylcellulose (E 463), l'hypromellose (E 464).

COZAAR 12,5 mg, 50 mg et 100 mg contiennent du potassium dans les proportions suivantes : 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) et 8,48 mg (0,216 mEq) respectivement.

Les comprimés de COZAAR 12,5 mg contiennent également de la cire de carnauba (E 903), du dioxyde de titane (E 171) et de la laque d'aluminium carmin d'indigo (E 132).

Les comprimés de COZAAR 50 mg contiennent également de la cire de carnauba (E 903) et du dioxyde de titane (E 171).

Les comprimés de COZAAR 100 mg contiennent également de la cire de carnauba (E 903) et du dioxyde de titane (E 171).

Aspect de COZAAR et contenu de l'emballage extérieur

COZAAR 12,5 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés non sécables contenant 12,5 mg de losartan potassique.

COZAAR 50 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables contenant 50 mg de losartan potassique. La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

COZAAR 100 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés non sécables contenant 100 mg de losartan potassique.

COZAAR est disponible dans les présentations suivantes :

- COZAAR 12,5 mg - Plaquette PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 ou 500 comprimés et emballage unitaire de 28 comprimés à usage hospitalier. Flacons PEHD de 100 comprimés.
- COZAAR 50 mg - Plaquette PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 ou 500 comprimés et emballage unitaire de 28, 56 et 98 comprimés à usage hospitalier. Flacons PEHD de 100 ou 300 comprimés.
- COZAAR 100 mg - Plaquette PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ou 280 comprimés et emballage unitaire de 28, 56 et 98 comprimés à usage hospitalier. Flacons PEHD de 100 comprimés.

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 du médicament de référence:

Organon Belgium, Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé:

Organon Polska Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa, Pologne

Fabricant du médicament importé:

Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

Organon Heist BV, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

COZAAR 12,5 mg : plaquettes PVC/PE/PVDC (BE201144) & flacons PEHD (BE341031)

COZAAR 50 mg : plaquettes PVC/PE/PVDC (1637 PI 231 F3) & flacons PEHD (BE341047)

COZAAR 100 mg : plaquettes PVC/PE/PVDC (BE235627) & flacons PEHD (BE341056)

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

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

Autriche: Cosaar 12,5 mg – Filmtabletten, Cosaar 50 mg – Filmtabletten, Cosaar 100 mg – Filmtabletten, **Belgique:** COZAAR 12.5 mg, COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Bulgarie:** COZAAR 12,5 mg film-coated tablets, **Chypre:** COZAAR, **République Tchèque:** COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Danemark:** Cozaar, **Finlande:** Cozaar 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit, Cozaar 50 mg kalvopäällysteiset tabletit, Cozaar 100 mg kalvopäällysteiset tabletit, **France:** COZAAR 50 mg scored coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **Allemagne:** LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten, LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten, LORZAAR START 12.5 mg Filmtabletten, **Grèce:** COZAAR, **Hongrie:** COZAAR, **Islande:** COZAAR, **Irlande:** COZAAR 12.5 mg film-coated tablets, COZAAR 50 mg film-coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **Italie:** LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film, LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film, LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film, **Luxembourg:** COZAAR 12,5 mg, COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Malte:** COZAAR 12,5 mg film-coated tablets, COZAAR 50 mg film-coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets, **Pays-Bas:** COZAAR 12,5 mg, COZAAR 50 mg, COZAAR 100 mg, **Norvège:** Cozaar, **Pologne:** COZAAR, **Portugal:** Cozaar, Cozaar 100 mg, Cozaar IC, **Espagne:** COZAAR 12,5 mg Inicio comprimidos recubiertos con película, COZAAR 50 mg comprimidos recubiertos con película, COZAAR 100 mg comprimidos recubiertos con película, **Suède:** COZAAR 12,5 mg filmdragerade tabletter, COZAAR 50 mg filmdragerade tabletter, COZAAR 100 mg filmdragerade tabletter, **Royaume-Uni (Irlande du Nord):** COZAAR 12,5 mg film-coated tablets, COZAAR 50 mg film-coated tablets, COZAAR 100 mg film-coated tablets,

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.