

Notice : Information du patient

Losartan Viatris 12,5 mg comprimés pelliculés

Losartan Viatris 25 mg comprimés pelliculés

Losartan Viatris 50 mg comprimés pelliculés

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

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

Losartan Viatris contient la substance active losartan, qui appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine II est une substance produite dans l'organisme, qui se lie à des récepteurs dans les vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur rétrécissement. Ceci provoque une élévation de la tension artérielle. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs, entraînant le relâchement des vaisseaux sanguins, ce qui abaisse à son tour la tension artérielle. Le losartan ralentit la diminution de la fonction rénale chez les patients souffrant d'hypertension et de diabète de type 2.

Losartan Viatris est utilisé :

- pour traiter les patients dont la tension artérielle est élevée (hypertension) chez les adultes et chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans.
- pour protéger les reins des patients hypertendus, diabétiques de type 2, présentant des signes biologiques d'anomalies de la fonction rénale et une protéinurie $\geq 0,5$ g par jour (une situation où l'urine contient une quantité anormale de protéines).
- pour traiter les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique, lorsque le médecin estime qu'un traitement par des médicaments spécifiques appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC, des médicaments utilisés pour abaisser une tension artérielle trop élevée) n'est pas approprié. Si votre insuffisance cardiaque est stabilisée grâce à un IEC, vous ne pouvez pas passer au losartan.
- Chez les patients hypertendus, présentant un épaississement du ventricule gauche, il s'est avéré que le losartan diminuait le risque d'accident vasculaire cérébral (« indication LIFE »).

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

Ne prenez jamais Losartan Viatris

- Si vous êtes allergique au losartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez des anomalies sévères de la fonction du foie.
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter Losartan Viatris au début de la grossesse – voir la rubrique '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 Viatris :

- Si vous avez eu un antécédent d'angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue) (voir aussi la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées fréquents, entraînant une perte extrême de liquides et/ou de sels.
- Si vous êtes traité par diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine émise par les reins) ou si vous suivez un régime sans sel entraînant une perte extrême de liquides et de sels (voir rubrique 3 « Posologie chez des populations particulières de patients »).
- Si vous savez que vous présentez un rétrécissement ou un blocage des vaisseaux sanguins menant aux reins ou si vous avez récemment subi une transplantation rénale.
- Si la fonction de votre foie est altérée (voir rubriques 2 « Ne prenez jamais Losartan Viatris » et 3 « Posologie chez des populations particulières de patients »).
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou d'arythmies cardiaques concomitantes sévères, potentiellement mortelles. Une prudence particulière est nécessaire si vous êtes traité(e) concomitamment par des bêtabloquants.
- Si vous présentez des problèmes au niveau des valves cardiaques ou du muscle cardiaque.
- Si vous souffrez d'une maladie coronarienne (provoquée par une réduction du flux sanguin dans les vaisseaux du cœur) ou d'une maladie vasculaire cérébrale (provoquée par une réduction de la circulation sanguine dans le cerveau).
- Si vous souffrez d'hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion de l'hormone appelée aldostérone par les surrénales, provoquée par une anomalie au sein des glandes).
- 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 prenez jamais Losartan Viatris ».

- Si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux sérique de potassium (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Losartan Viatris »).

Vous devez signaler à votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou si vous pourriez le devenir). Losartan Viatris n'est pas recommandé au début de la grossesse et il ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, étant donné qu'il pourrait nuire

sérieusement à votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir la rubrique 'Grossesse et allaitement').

Enfants et adolescents

Le losartan a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin. Losartan Viatris n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques, car les données disponibles sont limitées chez ces groupes de patients.

Losartan Viatris n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants de moins de 6 ans, car son efficacité n'a pas été démontrée dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Losartan Viatris

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

Faites particulièrement attention si vous prenez les médicaments suivants durant votre traitement par Losartan Viatris :

- D'autres médicaments antihypertenseurs, étant donné qu'ils peuvent abaisser davantage votre tension artérielle. La tension artérielle peut également être abaissée par un des médicaments suivants/une des classes médicamenteuses suivantes : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, baclofène, amifostine.
- Des médicaments qui retiennent le potassium ou qui peuvent augmenter le taux de potassium (p.ex. suppléments de potassium ou substituts de sel contenant du potassium, ou médicaments épargnant le potassium, comme certains diurétiques [amiloride, triamtèrene, spironolactone] ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux sérique de potassium (par exemple l'héparine, les médicaments contenant du triméthoprime) comme la combinaison avec Losartan Viatris n'est pas recommandée.
- Des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'indométacine, incluant les inhibiteurs COX-2 (médicaments qui réduisent l'inflammation et qui peuvent être utilisés pour aider à soulager la douleur), étant donné qu'ils peuvent réduire l'effet antihypertenseur du losartan.

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 ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Losartan Viatris » et « Avertissements et précautions »).

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

Les médicaments contenant du lithium ne peuvent pas être pris en combinaison avec le losartan sans supervision médicale étroite. Des mesures préventives spéciales (p.ex. des analyses de sang) peuvent être appropriées.

Losartan Viatris avec des aliments et des boissons

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

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez signaler à votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou si vous pourriez le devenir). Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre

Losartan Viatris avant que vous ne soyez enceinte ou dès que vous auriez connaissance de votre grossesse ; et il vous recommandera un autre médicament à la place de Losartan Viatris. Losartan Viatris n'est pas recommandé au début de la grossesse et il ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, étant donné qu'il pourrait nuire sérieusement à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Signalez à votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à le faire. Losartan Viatris n'est pas recommandé chez les mères qui allaitent, et votre médecin pourra choisir un autre traitement pour vous si vous désirez allaiter, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou s'il est né prématurément.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On n'a pas réalisé d'études portant sur les effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Il est peu probable que Losartan Viatris affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, comme c'est le cas avec bon nombre d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, le losartan peut provoquer des vertiges ou de la somnolence chez certaines personnes. Si vous présentez des vertiges ou de la somnolence, vous devez consulter votre médecin avant de prendre part à de telles activités.

Losartan Viatris contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Losartan Viatris ?

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 Viatris, en fonction de votre affection et des autres médicaments éventuels que vous prenez.

Il est important de continuer à prendre Losartan Viatris aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit, afin de maintenir un contrôle régulier de votre tension artérielle.

Patients adultes souffrant d'hypertension

Le traitement débute habituellement avec 50 mg de losartan (un comprimé de Losartan Viatris 50 mg) une fois par jour.

La diminution maximale de la tension artérielle devrait être atteinte 3 à 6 semaines après le début du traitement. Chez certains patients, la dose peut ensuite être portée à 100 mg de losartan (deux comprimés de Losartan Viatris 50 mg) une fois par jour.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants âgés de moins de 6 ans

Losartan Viatris n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants de moins de 6 ans, car son efficacité n'a pas été démontrée dans cette catégorie 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 25 mg de losartan une fois par jour (jusqu'à un maximum de 50 mg de losartan une fois par jour). Le médecin peut augmenter la dose si votre pression artérielle n'est pas contrôlée.

Autre forme(s) de ce médicament peut être plus adapté aux enfants, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Patients adultes souffrant d'hypertension et de diabète de type 2

Le traitement débute habituellement avec 50 mg de losartan (un comprimé de Losartan Viatris 50 mg) une fois par jour. La dose peut ensuite être portée à 100 mg de losartan (deux comprimés de Losartan Viatris 50 mg) une fois par jour, en fonction de la réponse de votre tension artérielle.

Losartan Viatris peut être administré avec d'autres médicaments antihypertenseurs (p.ex. diurétiques, antagonistes calciques, alpha- ou bêtabloquants et agents à action centrale) ainsi qu'avec de l'insuline et d'autres médicaments habituellement utilisés pour abaisser le taux de glucose dans le sang (p.ex. sulfonylurées, glitazones et inhibiteurs de la glucosidase).

Patients adultes souffrant d'insuffisance cardiaque

Le traitement débute habituellement avec 12,5 mg de losartan (un comprimé de Losartan Viatris 12,5 mg) une fois par jour.

Généralement, la dose sera augmentée toutes les semaines, par paliers (c.-à-d. 12,5 mg par jour durant la première semaine, 25 mg par jour durant la deuxième semaine, 50 mg par jour durant la troisième semaine, 100 mg par jour durant la quatrième semaine, 150 mg par jour durant la cinquième semaine) jusqu'à la dose d'entretien déterminée par votre médecin. Une dose maximale de 150 mg de losartan (par exemple, trois comprimés de Losartan Viatris 50 mg) une fois par jour peut être utilisée.

Dans le cadre du traitement de l'insuffisance cardiaque, le losartan est habituellement combiné à un diurétique (un médicament qui augmente la quantité d'urine produite par les reins) et/ou à un digitalique (un médicament qui contribue à rendre le cœur plus fort et plus efficace) et/ou à un bêtabloquant.

Posologie chez des populations particulières de patients

Le médecin peut recommander une dose moindre, en particulier lors de l'instauration du traitement chez certains patients, comme ceux traités par des doses élevées de diurétiques, les patients souffrant d'insuffisance hépatique ou les patients de plus de 75 ans. L'utilisation de losartan n'est pas recommandée chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique sévère (voir la rubrique « Ne prenez jamais Losartan Viatris »).

Administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Essayez de prendre votre dose quotidienne au même moment chaque jour. Il est important de continuer à prendre Losartan Viatris jusqu'à ce que votre médecin vous recommande autre chose.

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

Si vous avez pris trop de Losartan Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous prenez accidentellement trop de comprimés, ou si un enfant en avale, contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes de surdosage sont une tension artérielle basse, une accélération ou éventuellement un ralentissement des battements cardiaques.

Si vous oubliez de prendre Losartan Viatris

Si vous oubliez accidentellement une dose quotidienne, prenez simplement la dose suivante comme d'habitude. 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 de prendre Losartan Viatris et informez votre médecin immédiatement ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

- éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou à respirer. Il peut s'agir de signes indiquant une réaction allergique grave, y compris un œdème de Quincke. C'est un effet indésirable grave, mais rare, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000.
- douleur musculaire inexpliquée avec des urines foncées (de la couleur du thé). Il peut s'agir de signes indiquant des problèmes musculaires (rhabdomyolyse). C'est un effet indésirable grave, mais dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

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

- étourdissements ;
- tension artérielle basse (particulièrement après une perte d'eau excessive dans les vaisseaux sanguins, p. ex. 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 passage de la position couchée ou assise à la station debout ;
- faiblesse ou sensation de faiblesse ;
- fatigue ;
- diminution du nombre de globules rouges (anémie) ;
- taux de sucre trop faible dans le sang (hypoglycémie) ;
- taux de potassium trop élevé dans le sang (hyperkaliémie) ;
- élévation de la concentration sanguine d'urée ;
- élévation de la créatinine sérique et du potassium sérique chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque ;
- modifications de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale, susceptibles de provoquer des modifications urinaires et des douleurs dans le bas du dos.

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

- somnolence ;
- maux de tête ;
- troubles du sommeil ;
- sensation d'accélération des battements cardiaques (palpitations) ;

- sensation d'oppression dans la poitrine ou douleur thoracique intense (angine de poitrine) ;
- souffle court (dyspnée) ;
- toux ;
- douleurs abdominales ;
- constipation opiniâtre ;
- diarrhée ;
- nausées ;
- vomissements ;
- urticaire ;
- démangeaisons (prurit) ;
- éruption cutanée (rash) ;
- gonflement localisé (œdème).

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

- hypersensibilité ;
- inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite, incluant le purpura d'Henoch-Schönlein) ;
- engourdissement ou sensation de picotements (paresthésies) ;
- évanouissement (syncope) ;
- battements cardiaques très rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire) ;
- attaque cérébrale (AVC) ;
- inflammation du foie (hépatite), susceptible de provoquer une coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse) ;
- élévation des taux d'alanine aminotransférase (ALT) dans le sang, qui disparaît habituellement lors de l'arrêt du traitement.

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

- diminution du nombre de thrombocytes ;
- tintement dans l'oreille (acouphène) ;
- anomalies de la fonction hépatique ;
- augmentation de la sensibilité au soleil (photosensibilité) ;
- migraine ;
- changements dans le goût ;
- troubles de la fonction érectile, impuissance ;
- dépression ;
- inflammation du pancréas (pancréatite), susceptible de provoquer une douleur intense dans l'abdomen ;
- douleurs musculaires et articulaires ;
- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie), révélé par une analyse sanguine ;
- symptômes grippaux ;
- sensation générale de malaise ;
- douleurs dorsales et infection des voies urinaires.

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. 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
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Losartan Viatris ?

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 en carton et la plaquette après « EXP ». La date péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'ouvrez la plaquette que lorsque vous vous apprêtez à prendre le médicament.

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 Viatris

La substance active est le losartan potassique.

Chaque comprimé contient 12,5 mg, 25 mg, 50 mg ou 100 mg de losartan potassique, équivalant à 11,44 mg, 22,88 mg, 45,76 mg ou 91,52 mg de losartan.

Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Losartan Viatris contient du lactose »), amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium. Le pelliculage contient : hydroxypropylcellulose, hypromellose, dioxyde de titane E171 et bleu brillant FCF E 133 - laque d'aluminium (dans les comprimés à 12,5 mg uniquement).

Aspect de Losartan Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont ronds.

Les comprimés à 12,5 mg sont bleus.

Les comprimés à 25 mg, 50 mg et 100 mg sont blancs.

Losartan Viatris existe en plaquettes de 7, 10, 14, 20, 21, 28, 28 (emballage calendrier), 30, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (emballage calendrier), 100, 210 et 280, 500* comprimés.

Flacons en HDPE de 100 & 250* 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 :

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlande

Licons S.A.
Avda. Miralcampo, N7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espagne

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1.,
Komárom, H-2900,
Hongarije

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Losartan Viatris 12,5 mg comprimés pelliculés (plaquette) : BE316206
Losartan Viatris 12,5 mg comprimés pelliculés (HDPE flacon) : BE386023
Losartan Viatris 25 mg comprimés pelliculés (plaquette) : BE316215
Losartan Viatris 25 mg comprimés pelliculés (HDPE flacon) : BE386032
Losartan Viatris 50 mg comprimés pelliculés (plaquette) : BE316224
Losartan Viatris 50 mg comprimés pelliculés (HDPE flacon) : BE386041
Losartan Viatris 100 mg comprimés pelliculés (plaquette) : BE316233
Losartan Viatris 100 mg comprimés pelliculés (HDPE flacon) : BE386057

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Suède	Losartan Viatris 12.5 mg, 25 mg, 50 mg & 100 mg
Belgique	Losartan Viatris 12,5 mg, 25 mg, 50 mg & 100 mg comprimés pelliculés
Italie	Losartan Mylan Generics 12.5 mg & 50 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.