**Notice : Information de l'utilisateur**

**Loortan 12,5 mg, 50 mg et 100 mg, comprimés pelliculés**
losartan potassique

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

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

Le losartan (Loortan) 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.

Loortan 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 ≥ 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, Loortan réduit le risque d'accident vasculaire cérébral (indication LIFE).

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

**Ne prenez jamais Loortan**
- 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 Loortan 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 Loortan.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Loortan 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 **Loortan**:
- 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 Loortan" 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 «inhibiteur de l'enzyme de conversion (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 Loortan**" pour plus d'information.
- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir rubrique 2 "Autres médicaments et Loortan").

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

**Enfants et adolescents**
Loortan a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin.

L'utilisation de Loortan n'est pas recommandée chez les enfants atteints de problèmes rénaux ou hépatiques, les données disponibles étant limitées chez ces patients. Loortan 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 Loortan**
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, triamtérène, spironolactone), ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (par exemple l'héparine, les médicaments contenant du triméthoprime), car l'association avec Loortan est déconseillée.

Faites particulièrement attention si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par Loortan:
- 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 Loortan"** 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.

**Loortan avec des aliments et des boissons**
Loortan peut être pris au cours ou en dehors des repas.

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

**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 Loortan 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 Loortan. Loortan 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. Loortan 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 Loortan 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.

**Loortan contient du lactose**
Loortan contient du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

## 3. Comment prendre Loortan ?

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 Loortan en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Loortan 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 Loortan 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 Loortan 50 mg ou 1 comprimé de Loortan 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
Loortan 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 Loortan). Le médecin peut augmenter la dose si votre pression artérielle n'est pas contrôlée.
Les comprimés pelliculés de Loortan 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 Loortan 50 mg). La dose peut ensuite être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de Loortan 50 mg ou 1 comprimé de Loortan 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 hypoglycémiants, 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 Loortan 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 Loortan 50 mg ou 1 comprimé de Loortan 100 mg et 1 comprimé de Loortan 50 mg).
Les comprimés pelliculés de Loortan 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 Loortan").

**Mode d'administration**
Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé. Essayez de prendre votre traitement quotidien à la même heure chaque jour. Il est important de ne pas arrêter le traitement par Loortan sans l'avis de votre médecin.

**Si vous avez pris plus de Loortan que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien 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 Loortan**
Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement la dose suivante 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, à votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

## 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 Loortan:

*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 cutanée,
- gonflement localisé (œdème),
- toux.

*Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :*
- hypersensibilité,
- angio-œdème,
- angioedème intestinal: gonflement de l’intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée,
- 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. 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 Loortan

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 Loortan 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 Loortan**

La substance active est le losartan potassique.
Chaque comprimé de Loortan 12,5 mg contient 12,5 mg de losartan (sous forme de sel de potassium).
Chaque comprimé de Loortan 50 mg contient 50 mg de losartan (sous forme de sel de potassium).
Chaque comprimé de Loortan 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 (voir rubrique 2 "Loortan contient du lactose"), l'amidon de maïs prégélatinisé, le stéarate de magnésium (E 572), l'hydroxypropylcellulose (E 463), l'hypromellose (E 464).

Loortan 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 Loortan 12,5mg contiennent également de la cire de carnauba (E 903), du dioxyde de titane (E 171), de la laque d'aluminium carmin d'indigo (E 132) ou colorant concentré.

Les comprimés de Loortan 50 mg contiennent également de la cire de carnauba (E 903) et du dioxyde de titane (E 171).
Les comprimés de Loortan 100 mg contiennent également de la cire de carnauba (E 903) et du dioxyde de titane (E 171).

**Aspect de Loortan et contenu de l'emballage extérieur**

Loortan 12,5 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés non sécables contenant 12,5 mg de losartan potassique.
Loortan 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.
Loortan 100 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés non sécables contenant 100 mg de losartan potassique.

Loortan est disponible dans les présentations suivantes :
- Loortan 12,5 mg - Plaquette PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 ou 500 comprimés. Flacons PEHD de 100 comprimés.
- Loortan 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. Flacons PEHD de 100 ou 300 comprimés.
- Loortan 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. Flacons HDPE 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 :
Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel,
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

Fabricant :
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 :**
12,5 mg: BE226186 (plaquette) - BE358075 (flacon)
50 mg: BE184511 (plaquette) - BE358093 (flacon), LU:2007099460
100 mg: BE235636 (plaquette) - BE358084 (flacon), LU:2007099461

**Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.**