

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés**  
**Losartan Plus EG 100mg/12,5mg comprimés pelliculés**  
**Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg comprimés pelliculés**

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

### **1. Qu'est-ce que Losartan Plus (Forte) EG et dans quel cas est-il utilisé**

Losartan Plus (Forte) EG est une combinaison d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (losartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide). L'angiotensine II est une substance produite dans le corps; elle se lie à des récepteurs situés sur les vaisseaux sanguins et induit ainsi leur resserrement, ce qui mène à une augmentation de la tension artérielle. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs, ce qui induit une relaxation des vaisseaux sanguins menant ainsi à un abaissement de la tension artérielle. L'hydrochlorothiazide agit en favorisant l'élimination d'eau et de sel par les reins, ce qui contribue également à abaisser la tension artérielle.

Losartan Plus (Forte) EG est indiqué dans le traitement de l'hypertension essentielle (pression sanguine élevée).

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Losartan Plus (Forte) EG**

#### **Ne prenez jamais Losartan Plus (Forte) EG**

- 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)
- vous êtes allergique aux autres dérivés sulfamides (par ex. autres diurétiques thiazidiques, certains antibactériens tels que co-trimoxazole; si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin)
- si vous avez une altération grave de la fonction du foie
- si vous avez des taux faibles de potassium, des taux faibles de sodium ou des taux élevés de calcium, qui ne peuvent pas être corrigés par un traitement
- si vous souffrez de goutte
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Losartan Plus (Forte) EG au début de la grossesse – voir rubrique « Grossesse »)

- si vous avez une altération grave de la fonction rénale ou si vos reins ne produisent pas d'urine
- si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et si vous prenez un médicament appelé « aliskirène » pour abaisser la tension artérielle

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Losartan Plus (Forte) EG.

Vous devez avertir votre médecin si vous pensez être (ou pourriez tomber) enceinte. Le traitement par Losartan Plus (Forte) EG n'est pas recommandé au début de la grossesse et vous ne devez absolument pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait nuire gravement à votre bébé si vous l'utilisez à ce stade de votre grossesse (voir rubrique sur la grossesse).

Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre Losartan Forte (Plus) EG:

- si vous avez déjà eu un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue (angio-œdème)
- si vous prenez des diurétiques (comprimés favorisant l'élimination d'eau)
- si vous faites un régime hyposodé
- si vous avez ou avez eu des vomissements importants et/ou des diarrhées
- si vous avez une insuffisance cardiaque
- si la fonction de votre foie est altérée (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Losartan Plus (Forte) EG »)
- si vous avez un rétrécissement des artères irriguant les reins (sténose de l'artère rénale), si seulement l'un de vos reins fonctionne, ou si vous avez récemment eu une transplantation rénale
- si vous avez un rétrécissement des artères (athérosclérose), une angine de poitrine (douleur dans la poitrine causée par une mauvaise fonction cardiaque)
- si vous avez ce qu'on appelle une « sténose de la valve aortique ou mitrale » (rétrécissement des valves du cœur) ou une « cardiomyopathie hypertrophique » (une maladie causant un épaissement du muscle cardiaque)
- si vous êtes diabétique
- si vous avez eu une goutte
- si vous avez ou avez déjà eu une affection allergique, un asthme ou une affection causant une douleur dans les articulations, une éruption cutanée et une fièvre (lupus érythémateux disséminé)
- si vous avez des taux élevés de calcium ou des taux faibles de potassium, ou si vous suivez un régime pauvre en potassium
- si vous devez recevoir un anesthésique (même chez le dentiste) ou avant de subir une intervention chirurgicale, ou si vous devez avoir des tests pour évaluer votre fonction parathyroïde, vous devez avertir le médecin ou le personnel médical que vous prenez des comprimés de losartan potassique et d'hydrochlorothiazide.
- si vous souffrez d'hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion de l'hormone aldostérone par la glande surrénale, causé par une anomalie au niveau de la glande)
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une tension artérielle élevée:
  - un IECA (inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, par exemple: énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes au niveau des reins secondaires à un diabète
  - aliskirène
- si 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 Losartan Plus (Forte) EG.
- si 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 un délai de quelques heures à une semaine après la prise de Losartan Plus (Forte) EG. En l'absence de

traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette affection.

- si 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 Losartan Plus (Forte) EG, consultez immédiatement un médecin.

Il est possible que votre médecin contrôle régulièrement votre fonction rénale, votre tension artérielle et la quantité d'électrolytes (p. ex. potassium) présente dans votre sang.

Veillez consulter également les informations fournies sous le titre « Ne prenez jamais Losartan Plus (Forte) EG ».

### **Enfants et adolescents**

Il n'y a pas d'expérience sur l'utilisation relative à Losartan Plus (Forte) EG chez les enfants. Par conséquent, Losartan Plus (Forte) EG ne peut pas être donné aux enfants.

### **Autres médicaments et Losartan Plus (Forte) EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans Losartan Plus (Forte) EG peuvent interagir avec d'autres médicaments.

Les préparations à base de lithium ne doivent pas être prises simultanément avec Losartan Plus (Forte) EG sans contrôle étroit de votre médecin.

Des précautions particulières (telles que contrôles sanguins) peuvent être appropriés si vous prenez des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium, des médicaments d'épargne du potassium, d'autres diurétiques (comprimés favorisant l'élimination d'eau), certains laxatifs, des médicaments pour le traitement de la goutte, des médicaments pour contrôler le rythme cardiaque ou pour le diabète (antidiabétiques oraux ou insuline).

Il est aussi important pour votre médecin de savoir si vous prenez:

- d'autres médicaments pour abaisser la pression sanguine
- des stéroïdes
- des médicaments pour le traitement du cancer
- des antalgiques
- des médicaments pour le traitement d'infections fongiques
- des médicaments contre l'arthrite
- des résines utilisées pour lutter contre un taux important de cholestérol telles que colestyramine
- des médicaments myorelaxants
- des somnifères
- des opioïdes comme la morphine
- des amines pressives comme l'adrénaline ou d'autres médicaments de la même classe
- des médicaments oraux contre le diabète ou les insulines

Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin modifie votre dose et/ou prenne d'autres précautions:

Si vous prenez un IECA ou l'aliskirène (voir également les informations fournies sous les titres « Ne prenez jamais Losartan Plus (Forte) EG » et « Avertissements et précautions »).

Veillez également informer votre médecin que vous prenez Losartan Plus (Forte) EG si vous devez subir un examen radiographique au cours duquel vous recevrez un produit de contraste iodé.

### **Losartan Plus (Forte) EG avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Il est conseillé de ne pas boire d'alcool en prenant ces comprimés: l'association alcool/Losartan Plus (Forte) EG peut augmenter les effets de chacun d'eux.

Des quantités excessives de sel diététique peuvent neutraliser l'effet de Losartan Plus (Forte) EG.

Losartan Plus (Forte) EG comprimés peut être pris au cours ou en dehors des repas.

### **Grossesse et allaitement**

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

#### *Grossesse*

Si vous pensez que vous êtes (ou pourriez tomber) enceinte, veuillez en informer votre médecin. Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter la prise de Losartan Plus (Forte) EG avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Losartan Plus (Forte) EG. Losartan Plus (Forte) EG n'est pas recommandé pendant la grossesse et ne peut pas être pris après plus de 3 mois de grossesse, puisque ce médicament peut être très nocif pour votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

#### *Allaitement*

Si vous allaitez ou allez commencer d'allaiter, veuillez en informer votre médecin. Losartan Plus (Forte) EG n'est pas recommandé pour des mères qui allaitent. Votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous, si vous souhaitez allaiter.

### **Utilisation chez les patients âgés**

Losartan Plus (Forte) EG fonctionne aussi bien et est aussi bien toléré par la plupart des patients adultes plus âgés que par les patients adultes plus jeunes. La plupart des patients plus âgés ont besoin de la même dose que les patients plus jeunes.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Lors de l'initiation du traitement par ce médicament, vous ne pouvez pas pratiquer d'activités demandant une attention particulière (telles que la conduite d'une voiture ou l'utilisation de machines dangereuses) tant que vous ne savez pas comment vous tolérez ce médicament.

### **Losartan Plus (Forte) EG 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 Losartan Plus (Forte) EG**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la posologie appropriée de Losartan Plus (Forte) EG en fonction de votre affection et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Losartan Plus (Forte) EG aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, ce qui permettra un contrôle régulier de votre pression sanguine.

#### *Hypertension*

Pour la plupart des patients atteints d'hypertension, la dose habituelle de Losartan Plus (Forte) EG est de 1 comprimé de Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg une fois par jour pour maîtriser la tension artérielle durant une période de 24 heures. Cette dose peut être augmentée à 2 comprimés une fois par jour de Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg ou à 1 comprimé par jour de Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg (un dosage plus fort). La dose quotidienne maximale est de 2 comprimés par jour de Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg ou de 1 comprimé par jour de Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg.

Vous devez avaler les comprimés ou les demi-comprimés entiers, sans les mâcher, avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture.

Les comprimés pelliculés de Losartan Plus (Forte) EG sont disponibles en 3 dosages: Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg, Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg et Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg.

**Si vous avez pris plus de Losartan Plus (Forte) EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Losartan Plus (Forte) EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) pour une prise en charge médicale rapide. Un surdosage peut provoquer une chute de la pression sanguine, des palpitations, un ralentissement du pouls, des changements de la composition du sang et une déshydratation.

**Si vous oubliez de prendre Losartan Plus (Forte) EG**

Essayez de prendre Losartan Plus (Forte) EG quotidiennement tel que prescrit. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Poursuivez tout simplement votre schéma posologique habituel.

**Si vous arrêtez de prendre Losartan Plus (Forte) EG**

Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative, sauf si vous soupçonnez un effet indésirable grave. En tout cas, il faut immédiatement consulter le médecin.

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 Plus (Forte) EG comprimés et informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche:

Une réaction allergique grave (éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

Il s'agit d'un effet secondaire grave mais, rare pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000. Il se peut que vous ayez d'urgence besoin de soins médicaux ou d'une hospitalisation.

Douleurs musculaires, sensibilité musculaire, faiblesse musculaire ou crampes. Dans de rares cas, ces troubles musculaires peuvent être sérieux, notamment la dégénérescence musculaire causant une atteinte rénale.

Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion). Il s'agit d'un effet secondaire grave, mais très rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés:

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

- Toux, infection des voies respiratoires supérieures, congestion du nez, sinusite, problèmes de sinus
- Diarrhée, douleur abdominale, nausées, indigestion
- Douleurs musculaires ou crampes, douleur de la jambe, douleur dorsale
- Insomnie, maux de tête, étourdissement
- Faiblesse, fatigue, douleurs thoraciques
- Augmentation des taux de potassium (pouvant entraîner un rythme cardiaque anormal)
- Diminution de l'hémoglobine et de la valeur d'hématocrite
- Altération de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale
- Taux trop faibles de sucre dans le sang (hypoglycémie)

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

- Anémie, boutons rouges ou marrons sur la peau (parfois particulièrement sur les pieds, les jambes, les bras et sur les fesses, avec douleur des articulations, gonflement des mains et des pieds, et douleurs de l'estomac), bleus, diminution des globules blancs, problème de coagulation, diminution du nombre de plaquettes
- Perte d'appétit, augmentation du taux d'acide urique et d'urée ou crise de goutte, augmentation du taux sanguin de sucre, taux anormaux d'électrolytes dans le sang
- Anxiété, nervosité, troubles paniques (attaques de panique récurrentes), confusion, dépression, rêves anormaux, troubles du sommeil, somnolence, troubles de la mémoire
- Picotements ou sensations similaires, douleurs dans les extrémités, tremblements, migraine, évanouissement
- Vision trouble, sensation de brûlure ou de picotement dans les yeux, conjonctivite, dégradation de la vision, vision jaune
- Tintements, bourdonnements, grondement ou cliquetis dans les oreilles, vertiges
- Pression sanguine basse qui peut être associée à des changements posturaux (sensation de tête légère ou faiblesse en se levant, angine de poitrine (douleur thoracique), battements de cœur anormaux, accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire, « mini-attaque »), attaque cardiaque, palpitations
- Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent associée à une éruption cutanée ou des bleus
- Mal de gorge, pharyngite, laryngite, essoufflement, bronchite, affection respiratoire telle que pneumonie, eau dans les poumons (ce qui entraîne une difficulté à respirer), saignement de nez, écoulement nasal, congestion
- Constipation, flatulence, troubles et inflammation gastriques (gastrite), spasmes de l'estomac, vomissements, sécheresse de la bouche, inflammation des glandes salivaires, mal de dents
- Jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), inflammation du pancréas
- Urticaire, démangeaisons, inflammation de la peau, éruption cutanée, rougeurs de la peau, sensibilité à la lumière, peau sèche, bouffées de chaleur, transpiration, perte de cheveux, réaction cutanée sévère, caractérisée par la formation d'ampoules et une desquamation de la couche supérieure de la peau
- Douleur dans les bras, épaules, hanches, genoux ou autres articulations, gonflement des articulations, raideur, faiblesse musculaire, inflammation des articulations, douleurs chroniques dans tout le corps (fibromyalgie)
- Mictions fréquentes y compris la nuit, anomalies de la fonction rénale, y compris inflammation des reins, infection des voies urinaires, sucre dans les urines
- Diminution de l'appétit sexuel, impuissance
- Gonflement du visage, gonflement localisé (œdème), fièvre

*Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):*

- Hépatite (inflammation du foie), anomalies de la fonction hépatique
- Réactions allergiques (anaphylactiques) sévères

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

- Dégénérescence musculaire
- Symptômes pseudo-grippaux
- Douleur inexplicable dans les muscles, avec des urines foncées (couleur thé) (rhabdomyolyse)
- Taux faibles de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Sensation générale de malaise (malaise)
- Troubles du goût (dysgueusie)
- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)
- 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 : **Belgique**: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ou e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

## **5. Comment conserver Losartan Plus (Forte) EG**

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Plus (Forte) EG**

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

Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg contient 50 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme substances actives.

Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg contient 100 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme substances actives.

Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg contient 100 mg de losartan potassique et 25 mg d'hydrochlorothiazide comme substances actives.

Les autres composants dans le noyau du comprimé sont lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Les composants dans le pelliculage sont hypromellose, macrogol 400 et dioxyde de titane E171.

### **Aspect de Losartan Plus (Forte) EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés de Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg sont des comprimés blancs et ronds.

Présentations de 7, 7x1 (unité de dose unique), 14, 14x1 (unité de dose unique), 28, 28x1 (unité de dose unique), 30, 30x1 (unité de dose unique), 56, 56x1 (unité de dose unique), 60, 60x1 (unité de dose unique), 90, 90x1 (unité de dose unique), 98, 98x1 (unité de dose unique), 112, 112x1 (unité de dose unique), 120, 120x1 (unité de dose unique), 126, 126x1 (unité de dose unique), 154, 154x1 (unité de dose unique), 196 et 196x1 (unité de dose unique) comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés de Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg sont des comprimés blancs, ovales et biconvexes.

Présentations de 28, 28x1 (unité de dose unique), 30, 30x1 (unité de dose unique), 56, 56x1 (unité de dose unique), 98, 98x1 (unité de dose unique), 100, 100x1 (unité de dose unique), 126, 126x1 (unité de dose unique), 154, 154x1 (unité de dose unique), 182, 182x1 (unité de dose unique), 196 et 196x1 (unité de dose unique) comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés de Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg sont des comprimés blancs et oblongs, présentant une barre de cassure. Chaque comprimé peut être divisé en doses égales.

Présentations de 10, 10x1 (unité de dose unique), 28, 28x1 (unité de dose unique), 30, 30x1 (unité de dose unique), 56, 56x1 (unité de dose unique), 60, 60x1 (unité de dose unique), 98, 98x1 (unité de dose unique), 112, 112x1 (unité de dose unique), 120 et 120x1 (unité de dose unique) comprimés pelliculés.

Losartan Plus (Forte) EG est disponible sous plaquettes en plastic/aluminium.

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*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout – Belgique

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

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

Belgique:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Bulgarie:	TORES 50 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Danemark:	Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg, filmovertukne tabletter
Finlande:	Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg, tabletti, kalvopäälllysteinen
Allemagne:	Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Hongrie:	STADAZAR HCT 50 mg/12,5 mg filmtabletta
Irlande:	Cozatan Comp 50 mg/12.5 mg film-coated tablets
Italie:	Losartan e Idroclorotiazide EG 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Luxembourg:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Slovaquie:	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg filmom obalené tablety
Suède:	Losarstad Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Belgique:	Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Danemark:	Losarstad Comp



Finlande:	Losarstad Comp
Allemagne:	Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Luxembourg:	Losartan Plus EG 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Suède:	Losarstad Comp filmdragerade tabletter

Belgique:	Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Danemark:	Losarstad Comp 100 mg/25 mg, filmovertukne tabletter
Finlande:	Losarstad Comp 100 mg/25 mg, tabletti, kalvopäälllysteinen
Allemagne:	Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Hongrie:	STADAZAR HCT 100 mg/25 mg filmtableta
Irlande:	Cozatan Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets
Italie:	Losartan e Idroclorotiazide EG 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
Luxembourg:	Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Norvège:	Losarstad Comp 100 mg/25 mg tabletten, filmdrasjerte
Slovaquie:	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg
Suède:	Losarstad Comp filmdragerade tabletter

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

50 mg/12,5 mg:	BE320311
100 mg/12,5 mg:	BE363203
100 mg/25 mg:	BE320327

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

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