

Notice : information du patient

Losartan Sandoz 50 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Losartan Sandoz
3. Comment prendre Losartan Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Losartan Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Le losartan appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. L'angiotensine 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.

Losartan Sandoz 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 insuffisants rénaux présentant une protéinurie $\geq 0,5\text{g/jour}$ (présence d'une quantité anormale de protéines dans les urines) confirmée 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, médicament antihypertenseurs) ne convient pas. Si l'insuffisance cardiaque a été stabilisée par un IEC, le traitement ne doit être modifié pour le losartan,
- chez les patients présentant une hypertension et un épaissement du ventricule gauche. Losartan Sandoz réduit le risque d'accident vasculaire cérébral (indication LIFE).

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

Ne prenez jamais Losartan Sandoz

- si vous êtes allergique au losartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si votre fonction hépatique est gravement dégradée,
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter Losartan Sandoz en début de grossesse - voir rubrique grossesse).
- si vous avez du diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous êtes traité avec un médicament hypotenseur contenant de l'aliskiren

Avertissements et précautions

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

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pouvez le devenir). Losartan Sandoz est déconseillée en début de grossesse et ne doit absolument pas être prise si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car il peut être nocif pour votre bébé lorsqu'il est utilisé à ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre Losartan Sandoz:

- Si vous avez déjà eu un angio-oedème (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 « Dose 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 sections 2 « Ne prenez jamais Losartan Sandoz » et 3 « Dose chez les groupes de patients particuliers »),
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou d'arythmie cardiaque sévère concomitante. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous êtes traités 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 cérébro-vasculaire (causée par une réduction de la circulation sanguine dans le cerveau)
- Si vous souffrez d'un hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone suite à une anomalie des glandes surrénales).
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension :
 - un inhibiteur de l'ECA (par exemple l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), en particulier si vous souffrez de problèmes rénaux liés à un diabète
 - de l'aliskiren.

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale, votre tension artérielle, et la quantité d'électrolytes (par exemple le potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.

Voir aussi les informations figurant sous « Ne prenez jamais Losartan Sandoz »

Enfants et adolescents

Losartan Sandoz a été étudié chez les enfants. Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin.

Losartan Sandoz n'est pas recommandé chez les enfants souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques, ou chez les enfants de moins de 6 ans, les données étant limitées dans ces groupes de patients.

Autres médicaments et Losartan Sandoz

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

Prenez des précautions particulières si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par Losartan Sandoz:

- 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 médicaments épargnant le potassium ou qui peuvent augmenter le taux de potassium (par exemple : suppléments de potassium, substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium tels que certains diurétiques [amiloride, triamtèrene, spironolactone] ou héparine)
- 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.

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.

Votre médecin devra peut-être changer votre dose et/ou prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un inhibiteur de l'ECA ou de l'aliskiren (voir aussi les informations figurant sous « Ne prenez jamais Losartan Sandoz » et « Avertissements et précautions »).

Losartan Sandoz avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pouvez le devenir). Votre médecin vous conseillera généralement d'arrêter de prendre Losartan Sandoz avant le début de votre grossesse ou dès que vous en aurez connaissance et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Losartan Sandoz. Losartan Sandoz ne doit pas être utilisé en début de grossesse et ne doit absolument pas être pris lorsque vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut être très dangereux pour votre bébé lorsqu'il est utilisé après le 3ème mois de la grossesse.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point d'allaiter. Losartan Sandoz ne doit pas être utilisé chez les mères qui allaitent, et votre médecin vous conseillera un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier s'il s'agit d'un nouveau-né ou d'un prématuré.

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.

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 Losartan Sandoz 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.

Losartan Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne pouviez pas tolérer certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Losartan Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Losartan Sandoz ?

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 dose appropriée de Losartan Sandoz en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments.

Il est important de continuer à prendre Losartan Sandoz 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 Losartan Sandoz 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 Losartan Sandoz 50 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 enfants ou adolescents (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 0,7 mg de losartan par kg de poids corporel, une fois par jour (jusqu'à 25 mg de Losartan Sandoz). Le médecin peut augmenter la dose si votre pression artérielle n'est pas contrôlée.

Patients adultes hypertendus diabétiques de type 2

La dose habituelle d'initiation est 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé Losartan Sandoz 50 mg). La dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés Losartan Sandoz 50 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 sulfonylurée, 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.

En général, la dose doit être augmentée chaque semaine par palier (c.-à-d. 12,5 mg par jour pendant la première semaine, 25 mg par jour pendant la deuxième semaine, 50 mg par jour pendant la troisième semaine, 100 mg par jour pendant la quatrième semaine, 150 mg par jour pendant la cinquième semaine) jusqu'à la dose d'entretien déterminée par votre médecin. On peut utiliser une dose maximale de 150 mg de losartan (3 comprimés de Losartan Sandoz 50 mg) une fois par jour.

* Pour ces doses plus faibles, il existe des comprimés de losartan à 12,5 mg et 25 mg (comprimé sécable).

Losartan Sandoz n'est pas disponible en Belgique en forme orale à 12,5 mg.

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 digitalique (médicament qui aide le cœur à fonctionner plus efficacement) et/ou bêtabloquant.

Dose 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 de losartan n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance hépatique grave (voir rubrique "Ne prenez jamais Losartan Sandoz").

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés 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 de Losartan Sandoz sans l'avis de votre médecin.

Note pour diviser Losartan Sandoz 50 mg comprimés pelliculés:

Le comprimé pelliculé peut être divisé en deux demi-doses égales.

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

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin. 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 avez pris trop de Losartan Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Losartan Sandoz

Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement la prochaine dose normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé 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 et informez votre médecin immédiatement ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche :

- Une réaction allergique sévère (rash, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

C'est un effet secondaire grave pouvant affecter jusqu'à 1 personne 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 Losartan Sandoz:

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- étourdissements,
- baisse de la pression artérielle (particulièrement après une perte d'eau excessive, patients en insuffisance cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques),
- effet orthostatique lié à la dose telle que diminution de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position assise,
- faiblesse,
- fatigue,
- trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie),
- modifications de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale,
- diminution du nombre de globules rouges (anémie),
- augmentation de l'urée sanguine, de la créatinine sérique et du potassium sérique chez les patients présentant une insuffisance cardiaque.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- somnolence,
- maux de tête,
- troubles du sommeil,
- sensations d'accélération du rythme cardiaque (palpitations),
- douleur dans la poitrine (angine de poitrine),
- essoufflement (dyspnée),
- douleurs abdominales,
- constipation opiniâtre,
- diarrhée,
- nausées,
- vomissement,
- éruption (urticaire),
- démangeaisons (prurit),
- rash,
- gonflement local (oedème),
- toux.

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

- hypersensibilité,
- angio-œdème,
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schonlein),
- engourdissement ou picotement (paresthésies),
- évanouissement (syncope),
- battements de cœur rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire),
- attaque cérébrale (AVC),
- inflammation du foie (hépatite),
- élévation du taux de l'alanine amino-transférase (ALAT [test de laboratoire pour vérifier la fonction hépatique]), qui habituellement se normalise à l'arrêt du traitement.

Inconnu (la fréquence 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), peut-être avec rougeur de la peau après l'exposition au soleil,
- 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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-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 Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conditions de conservation après première ouverture du flacon :

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

Durée de conservation après première ouverture du flacon :

6 mois

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 Sandoz

La substance active est le losartan potassique.

Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de losartan potassique.

Les autres composants sont cellulose microcristalline, macrogol 4000, povidone K 25, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, lactose (sous forme monohydratée), hypromellose, dioxyde de titane (E 171), glycolate d'amidon sodique (Type A).

Aspect de Losartan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, ovale, avec une barre de cassure sur les deux côtés et l'inscription « 3 » en relief sur un côté.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés dans une plaquette en Alu/PVC/PVDC contenue dans une boîte en carton, ou conditionnés dans un flacon en PEHD fermé par un bouchon à vis en PP.

Les présentations :

Plaquettes : 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés pelliculés

Doses unitaires sous plaquettes : 10 x 5, 14 x 4 comprimés pelliculés

Flacons : 250 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabricants :

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Allemagne

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Slovénie

LEK S.A.

Ul. Podlipie 16

95-010 Strykow

Pologne

LEK Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2 D

9220 Lendava

Slovénie

LEK S.A.,

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa

Pologne

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE330461 (50 mg, plaquette)

BE330477 (50 mg, flacon)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

Belgique : Losartan Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten

Allemagne : Losaricca 50 mg Filmtabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.