

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LOSARTAN TEVA 50 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS LOSARTAN TEVA 100 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS losartan potassium

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

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

Losartan 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 situés au niveau des vaisseaux sanguins et provoque un rétrécissement des vaisseaux, avec pour résultat une augmentation de la tension artérielle. Losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs, ce qui entraîne un relâchement des vaisseaux et donc une diminution de la tension artérielle. Losartan ralentit la dégradation de la fonction rénale chez les patients diabétiques de type 2 hypertendus.

Losartan Teva est utilisé :

- pour traiter les adultes et les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans présentant une tension artérielle élevée (hypertension).
- pour protéger les reins chez les patients diabétiques de type 2 hypertendus avec une fonction rénale perturbée et une protéinurie $\geq 0,5$ g par jour (les urines contiennent un taux anormal de protéines), confirmé par un laboratoire.
- pour traiter les patients présentant une insuffisance cardiaque chronique quand la thérapie avec des médicaments spécifiques, nommés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs ECA, médicament utilisé pour diminuer la tension artérielle) n'est pas considérée appropriée par votre médecin. Si votre insuffisance cardiaque a été stabilisée avec un inhibiteur ECA, vous ne devez pas passer au losartan
- chez les patients présentant une hypertension et un épaississement du ventricule gauche. Losartan Teva réduit le risque d'accident vasculaire cérébral (indication LIFE).

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

Ne prenez jamais Losartan Teva :

- 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 l'utilisation de Losartan Teva au début de la grossesse – voir rubrique 2 "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 Teva.

Avertissez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous êtes susceptible de tomber enceinte). L'utilisation de Losartan Teva est déconseillée au début de la grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait nuire sévèrement à votre bébé si vous l'utilisez à ce stade (voir rubrique 2 "Grossesse et allaitement").

Il est important d'informer votre médecin avant de prendre losartan :

- si vous avez déjà développé un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels").
- si vous souffrez de vomissements ou diarrhée sévères conduisant à une perte excessive de liquide et/ou de sel de votre corps.
- si vous prenez des diurétiques (des médicaments destinés à augmenter le volume d'eau éliminé par les reins) ou si vous suivez un régime alimentaire restrictif en sel conduisant à une perte excessive de liquide et de sel de votre corps. (voir rubrique 3 "Groupes de patients particuliers").
- si vous présentez un rétrécissement ou une obstruction des vaisseaux sanguins qui alimentent les reins ou si vous avez reçu récemment une transplantation rénale.
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique (voir rubriques 2 "Ne prenez jamais Losartan Teva" et 3 "Groupes de patients particuliers").
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou des arythmies cardiaques concomitantes sévères qui engagent le pronostic vital. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous êtes traités simultanément par des bêtabloquants,
- si vous avez des problèmes avec vos valves cardiaques ou votre muscle cardiaque.
- si vous avez des antécédents de maladie cardiaque coronaire (causé par une diminution du flot sanguin dans les vaisseaux sanguins du cœur) ou d'accident vasculaire cérébral (causé par une diminution de la circulation sanguine dans le cerveau).
- si vous présentez un hyperaldostéronisme primaire (une affection associée à une augmentation de la sécrétion de l'hormone aldostérone par la surrénale, causée par une anomalie dans la glande).
- 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.
 - aliskirenVotre 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 Teva ».
- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium sérique (voir rubrique 2 "**Autres médicaments et Losartan Teva**").

Enfants et adolescents

Losartan Teva a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations parlez-en à votre médecin. Losartan Teva n'est pas recommandé chez les enfants souffrant de problèmes rénaux ou hépatiques, les données étant limitées dans ces groupes de patients. Losartan Teva 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 Teva

Informez votre médecin ou 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 le taux de potassium sérique (p.ex. de l'héparine, des médicaments contenant du triméthoprime), car l'utilisation concomitante avec le Losartan Teva n'est pas recommandée.

Vous devez faire particulièrement attention si vous prenez les médicaments suivants pendant le traitement par Losartan :

- d'autres médicaments qui diminuent la tension artérielle, car ils pourraient entraîner une baisse supplémentaire de votre tension 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 comme l'indométhacine, y compris des inhibiteurs de la COX-2 (des médicaments qui diminuent l'inflammation et qui peuvent être utilisés pour soulager la douleur), car ils peuvent diminuer les effets hypotenseurs de 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 Teva** » et « **Avertissements et précautions** »).

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, l'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une dégradation de la fonction rénale.

Les médicaments contenant du lithium ne doivent être pris avec losartan que sous surveillance médicale étroite. Des mesures de précaution particulières (par exemple des analyses de sang) pourront être nécessaires.

Losartan Teva avec des aliments et boissons

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

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

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

Avertissez votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous êtes susceptible de tomber enceinte). Votre médecin doit normalement vous conseiller d'arrêter la prise de Losartan Teva avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et il/elle vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Losartan Teva.

L'utilisation de Losartan Teva est déconseillée au début de la grossesse et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait nuire sévèrement à votre bébé si vous l'utilisez après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Avertissez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez débiter l'allaitement. L'utilisation de Losartan Teva est déconseillée chez les mères allaitantes et il est possible que votre médecin choisisse un autre

traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

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 ait un effet direct sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, comme de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, losartan peut provoquer des étourdissements ou une somnolence chez certains patients. Si vous présentez des étourdissements ou une somnolence, demandez conseil à votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Losartan Teva contient du lactose

Losartan Teva 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 Teva ?

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 Teva en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments.

Il est important de continuer à prendre Losartan Teva aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

Losartan Teva comprimés pelliculés est disponible en 2 dosages : 50 mg et 100 mg comprimés pelliculés. Losartan Teva 50 mg et 100 mg comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Patients adultes avec une hypertension

Habituellement, le traitement débute à 50 mg de losartan (un comprimé de 50 mg) une fois par jour. L'effet hypotenseur maximal doit être atteint dans les 3 à 6 semaines suivant 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 Losartan Teva 50 mg ou un comprimé de Losartan Teva 100 mg).

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants de moins de 6 ans

Losartan Teva 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

Chez les patients pesant entre 20 et 50 kg, la dose initiale recommandée est de 0,7 mg de losartan par kg de poids corporel une fois par jour (jusqu'à un maximum de 25 mg de losartan). Il est possible que le médecin augmente la posologie si la tension 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 avec une hypertension et diabète de type 2

Habituellement, le traitement débute à 50 mg de losartan (un comprimé de 50 mg) une fois par jour.

La posologie pourra ensuite être augmentée à 100 mg (deux comprimés de 50 mg ou un comprimé de 100 mg) une fois par jour en fonction de la réponse de votre tension artérielle.

Les comprimés Losartan peuvent être administrés en concomitance avec d'autres médicaments qui diminuent la tension artérielle (p.ex. diurétiques, antagonistes du calcium, alpha- et bêta-bloquants, et des antihypertenseurs centraux) de même qu'avec de l'insuline et d'autres médicaments communément utilisés pour diminuer le taux de glucose dans le sang (p.ex. sulfonylurées, glitazones et inhibiteurs de glucosidase).

Patients adultes avec une insuffisance cardiaque

Habituellement, le traitement débute à 12,5 mg de losartan une fois par jour. En général, la dose doit être augmentée avec des intervalles d'une semaine (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 (par exemple 3 comprimés de Losartan Teva 50 mg ou 1 comprimé de Losartan Teva 100 mg et 1 comprimé de 50 mg) une fois par jour.

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, losartan est habituellement combiné avec un diurétique (médicament destiné à augmenter le volume d'eau éliminé par les reins) et/ou un glycoside digitalique (médicament qui aide à rendre le cœur plus fort et plus performant) et/ou un bêta-bloquant.

Losartan Teva n'est pas disponible sous forme orale de 12,5 mg ou 25 mg en Belgique. Cependant, le 50 mg peut être divisé en deux moitiés égales de 25 mg.

Groupes de patients particuliers

Le médecin peut conseiller une dose plus faible chez certains patients, en particulier au début du traitement, par exemple chez les patients traités par des diurétiques à doses élevées, chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou chez les patients de plus de 75 ans. L'utilisation de losartan n'est pas conseillée chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique sévère (voir rubrique "Ne prenez jamais Losartan Teva").

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Vous devez essayer de prendre votre dose quotidienne à peu près à la même heure chaque jour. Il est important de ne pas arrêter de prendre Losartan tant que votre médecin ne vous donne pas d'autres instructions.

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

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Les symptômes d'un surdosage sont une baisse de la tension artérielle, une augmentation du rythme cardiaque ou parfois, une diminution de celui-ci.

Si vous oubliez de prendre Losartan Teva

Si vous avez oublié de prendre une dose quotidienne, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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 ou allez immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche :

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

C'est un effet secondaire grave, mais rare, pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1000. Vous pouvez avoir besoin d'une hospitalisation en urgence.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Losartan Teva :

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

- étourdissements.
- vertiges.
- tension artérielle faible (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 ou assise à la position debout.
- faiblesse
- fatigue.
- trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- diminution du nombre de globules rouges (anémie).
- modifications de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale.
- augmentation des concentrations d'urée dans le sang, augmentation des taux de créatinine et de potassium dans le sérum chez les patients ayant une insuffisance cardiaque.
- trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie).

Peu fréquents (peut 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).
- toux.
- douleurs abdominales.
- constipation opiniâtre.
- diarrhée.
- nausées.
- vomissement.
- démangeaisons (prurit).
- éruption (urticaire).
- rash.
- gonflement local (œdème).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- hypersensibilité
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schönlein).
- 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 aminotransférase (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.
- troubles du goût.
- anomalies de la fonction hépatique.
- augmentation de la sensibilité au soleil (photosensibilité).
- douleurs musculaires et articulaires.
- douleurs musculaires inexplicables s'accompagnant d'une urine plus sombre (couleur thé) (rhabdomyolyse).
- syndrome pseudo-grippal.
- impuissance.
- inflammation du pancréas (pancréatite).
- taux faibles de sodium dans le sang (hyponatrémie).
- dépression.
- sensation générale de malaise.
- bruit de tintement, de bourdonnement, sonnerie ou de cliquetis dans les oreilles (acouphènes).
- douleur dorsale et
- infection urinaire.

Les effets indésirables chez les enfants sont similaires à ceux observés 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 via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Losartan Teva

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 après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes PVC/PVdC/Al ou plaquettes PVC/PE/PVdC/Al : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Plaquettes OPA/Alu/PVC/Al : Pas de précautions particulières de conservation.

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 Teva

- La substance active est le losartan potassium.
- Chaque comprimé contient 50 ou 100 mg de losartan potassium.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460a), amidon pré-gélatinisé, stéarate de magnésium (E572), polyvinylalcool (partiellement hydrolysé), dioxyde de titane (E171), macrogol, talc.

Aspect de Losartan Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés pelliculés de Losartan Teva 50 mg sont des comprimés pelliculés blancs, ovales, légèrement convexes, portant la mention "50" gravée sur une face et avec une barre de cassure sur l'autre face. Ils peuvent être divisés en deux moitiés égales. Les comprimés sont présentés en plaquettes opaques, blanches PVC/PVdC/Al ou en plaquettes opaques, blanches PVC/PE/PVdC/Al ou en plaquettes OPA/Alu/PVC/Al avec 1, 14, 28, 30, 56, 90 et 98 comprimés pelliculés, conditionnement hospitalier de 280 (10 x 28) comprimés pelliculés.
- Les comprimés pelliculés de Losartan Teva 100 mg sont des comprimés pelliculés blancs, ovales, légèrement convexes, portant la mention "100" gravée sur une face et avec une barre de cassure sur l'autre face. Ils peuvent être divisés en deux moitiés égales. Les comprimés sont présentés en plaquettes opaques, blanches PVC/PVdC/Al ou en plaquettes opaques, blanches PVC/PE/PVdC/Al ou en plaquettes OPA/Alu/PVC/Al avec 1, 14, 28, 30, 56, 90 et 98 comprimés pelliculés, conditionnement hospitalier de 280 (10 x 28) comprimés pelliculés.

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

ou

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

ou

TEVA Czech Industries SRO, Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava–Komárov, Tchéquie

ou (seulement pour 50 mg)

TEVA Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Cracovie, Pologne

ou

Teva Pharma, S.L.U., C/C, no 4, Polígono Industrial Malpica, 50016, Zaragoza, Espagne

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

Losartan Teva 50 mg comprimés pelliculés

Plaquette PVC/PVdC/Al ou Plaquette PVC/PE/PVdC/Al : BE314465

Plaquette OPA/Alu/PVC/Al : BE314474

Losartan Teva 100 mg comprimés pelliculés

Plaquette PVC/PVdC/Al ou Plaquette PVC/PE/PVdC/Al : BE314483

Plaquette OPA/Alu/PVC/Al : BE314492

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:

LosartanTeva-BSF-afsl-impl-WS46-nov24.docx

BE : Losartan Teva 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE : Losar Teva® 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten

CZ : Losartan Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg

IE : Losartan Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.