

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Losartan EG 50 mg/100 mg comprimés pelliculés losartan potassique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Losartan EG 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 EG 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 $\geq 0,5$ g/jour (présence d'une quantité anormale de protéines dans les urines) confirmée par des examens biologiques.
- pour traiter les patients atteints d'une insuffisance cardiaque chronique lorsque le médecin juge qu'un traitement avec des médicaments spécifiques, appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC, médicaments antihypertenseurs), ne convient pas. Si votre insuffisance cardiaque a été stabilisée par un IEC, le traitement ne doit pas être modifié en faveur du losartan.
- chez les patients présentant une hypertension et un épaissement du ventricule gauche. Losartan EG réduit le risque d'accident vasculaire cérébral (indication LIFE)

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

NE prenez JAMAIS Losartan EG

- 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 mieux d'éviter le losartan dans la phase précoce de la grossesse – voir rubrique sur la grossesse.)
- si votre fonction hépatique est gravement dégradée

- 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 EG.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Losartan EG 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-là (voir rubrique sur la grossesse).

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

- 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 « Comment prendre Losartan EG ? »)
- s'il est connu que 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 Losartan EG » 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. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous êtes traité(e) 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 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 l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
 - un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskiren

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par. ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Losartan EG ».

Enfants et adolescents

Losartan EG a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin.

L'utilisation de Losartan EG n'est pas recommandée chez les enfants atteints de problèmes rénaux ou hépatiques, les données disponibles étant limitées chez ces groupes de patient. L'utilisation de Losartan EG n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans, l'efficacité n'étant pas établie dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Losartan EG

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(e) par Losartan EG:

- d'autres médicaments antihypertenseurs, car ils pourraient entraîner une baisse supplémentaire de votre pression artérielle. La pression artérielle est également susceptible d'être abaissée par l'un des médicaments/classes de médicaments suivants: antidépresseurs tricycliques (pour le traitement d'une dépression), antipsychotiques (pour le traitement d'affections psychiatriques), baclofène (un relaxant musculaire), amifostine (utilisée en chimiothérapie du cancer)
- des médicaments épargnant le potassium ou qui peuvent augmenter le taux de potassium (p. ex. les suppléments de potassium, les substituts de sel contenant du potassium, les médicaments épargneurs de potassium tels que certains diurétiques [amiloride, triamterène, 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 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 EG » et « Avertissements et précautions »).

Losartan EG avec des aliments et boissons

Losartan EG 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

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pourriez tomber enceinte). D'habitude, votre médecin vous conseillera d'arrêter la prise de Losartan EG avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous recommandera de prendre un autre médicament au lieu de Losartan EG. Losartan EG est déconseillé dans la phase précoce de la grossesse et ne peut être pris après le troisième mois de grossesse, étant donné que le médicament peut avoir des effets nocifs sévères sur votre bébé en cas d'utilisation après 3 mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin, si vous allaitez ou si vous souhaitez débiter l'allaitement. Losartan EG est déconseillé pour les mères qui allaitent et votre médecin choisira peut-être un autre traitement pour vous, si vous souhaitez allaiter, plus particulièrement, si votre bébé vient de naître ou est né trop tôt.

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 EG 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 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 EG ?

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 EG en fonction de votre état et selon que vous prenez ou non d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Losartan EG aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

Recommandations posologiques générales

Les comprimés pelliculés de Losartan EG sont disponibles en 2 dosages: 50 mg et 100 mg.

Losartan EG 50 mg

Si votre médecin vous a prescrit une dose inférieure à Losartan EG 50 mg, le comprimé pelliculé peut être brisé au niveau de la barre de cassure cruciforme soit en deux demi-doses égales, contenant chacune 25 mg de losartan, soit en quatre quart de dose, contenant chacun 12,5 mg.

Losartan EG 100 mg

Si votre médecin vous a prescrit une dose inférieure à Losartan EG 100 mg, le comprimé pelliculé peut être brisé au niveau de la barre de cassure en deux demi-doses égales, contenant chacune 50 mg de losartan.

Patients adultes hypertendus

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour. 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.

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

Utilisation chez les enfants et adolescents

Enfants âgés de moins de 6 ans

L'utilisation de Losartan EG n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans, l'efficacité n'étant pas établie dans ce groupe d'âge.

Enfants âgés de 6 à 18 ans

La dose initiale recommandée 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, administrée une fois par jour (jusqu'à maximum 25 mg de Losartan EG). Le médecin peut augmenter la dose si votre pression artérielle n'est pas contrôlée.

D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adaptées aux enfants; demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Patients adultes hypertendus et diabétiques de type 2

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour. La dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour en fonction de votre réponse tensionnelle.

Losartan EG peut 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 (p. ex. les sulfonylurées, 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.

Habituellement, la dose doit être augmentée par paliers chaque semaine (c.à.d. 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.

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 de Losartan EG n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance hépatique grave (voir rubrique « Ne prenez jamais Losartan EG »).

Administration

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

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

Si, par accident, vous avez pris trop de Losartan EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (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 Losartan EG

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 le losartan et informez votre médecin ou allez immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche:

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

Il s'agit d'un effet indésirable grave mais rare, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000. Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux urgents ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le losartan:

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

- étourdissements/vertiges provoqués par des mouvements (vertigo)
- baisse de la pression artérielle, particulièrement après une perte d'eau corporelle excessive dans les vaisseaux sanguins, p. ex. chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques
- effets orthostatiques liés à la dose tels qu'une diminution de la pression artérielle lors du soulèvement d'une position couchée ou d'une 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
- 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 atteints d'insuffisance cardiaque

Peu fréquent (peut toucher 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
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- papules (urticaire)
- démangeaisons (prurit)
- éruption cutanée
- gonflement local (œdème)
- toux

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

- hypersensibilité
- angio-œdème
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schönlein)
- engourdissement ou picotement (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 (thrombopénie)
- migraine
- anomalies de la fonction hépatique
- douleurs musculaires et articulaires
- syndrome pseudo-grippal
- douleur dorsale et infection des voies urinaires
- augmentation de la sensibilité au soleil (photosensibilité)
- 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 :

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 ou e-mail : 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.

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

5. Comment conserver Losartan EG ?

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver Losartan EG dans l'emballage extérieur d'origine.

Ouvrir la plaquette juste avant de prendre le médicament.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Losartan EG

La substance active est le losartan potassique.

Chaque comprimé de Losartan EG 50 mg contient 50 mg de losartan potassique.

Chaque comprimé de Losartan EG 100 mg contient 100 mg de losartan potassique.

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

Les composants dans le pelliculage du comprimé sont: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, cire de carnauba.

Aspect de Losartan EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Losartan EG 50 mg sont des comprimés pelliculés blancs, ronds et biconvexes comportant une barre de cassure cruciforme sur les deux faces. Le comprimé pelliculé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés pelliculés de Losartan EG 100 mg sont des comprimés pelliculés blancs, oblongs et biconvexes comportant une barre de cassure sur les deux faces. Le comprimé pelliculé peut être divisé en doses égales.

Losartan EG est disponible dans les présentations suivantes:

Losartan EG 50 mg - des plaquettes en PVC/PVDC contenant 7, 28, 56 ou 98 comprimés.

Losartan EG 100 mg - des plaquettes en PVC/PVDC contenant 28, 56 ou 98 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

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

Fabricants

STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

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

| | |
|----|---|
| BE | Losartan EG 50-100 mg comprimés pelliculés |
| DE | Losartan STADA 12,5-50-100 mg Filmtabletten |
| IT | Losartan EG 12,5-50 mg compresse rivestite con film |
| LU | Losartan EG 50-100 mg comprimés pelliculés |

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Losartan EG 50 mg comprimés pelliculés: BE305742

Losartan EG 100 mg comprimés pelliculés: BE305751

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.