# NOTICE : INFORMATION DE L' UTILISATEUR

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

losartan potassique/hydrochlorothiazide

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Eurogenerics et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Losartan Plus Eurogenerics
3. Comment prendre Losartan Plus Eurogenerics
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Losartan Plus Eurogenerics
6. Contenu de l'emballage et autres informations


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

Losartan Plus Eurogenerics est une association composée d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (le losartan) et d'un diurétique (l'hydrochlorothiazide). L'angiotensine II est une substance produite par votre organisme qui se lie à des récepteurs présents dans les vaisseaux sanguins, entraînant leur contraction. Cet effet entraîne une élévation de la pression sanguine. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs, provoquant ainsi un relâchement des vaisseaux sanguins, et donc une baisse de la pression artérielle. L'hydrochlorothiazide permet aux reins d'éliminer plus d'eau et de sels. Ceci contribue aussi à réduire la pression artérielle.

Losartan Plus Eurogenerics est indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle (pression artérielle élevée).

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Losartan Plus Eurogenerics ?

**Ne prenez jamais Losartan Plus Eurogenerics**
- 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).
- si vous êtes allergique aux substances dérivées des sulfamides (p. ex. autres thiazides, certains médicaments antibactériens tels que le cotrimoxazole) ; demandez conseil à votre médecin en cas de doute).
- si votre fonction hépatique est gravement dégradée.
- si vous avez un faible taux de potassium ou de sodium ou un taux élevé 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 Eurogenerics en début de grossesse – voir la rubrique consacrée à la grossesse).
- si votre fonction rénale est gravement dégradée ou si vos reins ne produisent plus d'urine.

- si vous souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant l'aliskirène visant à réduire la pression artérielle.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Losartan Plus Eurogenerics :

Si vous ressentez une baisse de votre vision ou une douleur oculaire. Ces symptômes peuvent être ceux d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression dans l'œil ; ils peuvent survenir dans les heures ou dans la semaine qui suivent la prise de Losartan Plus Eurogenerics. En l'absence de traitement, ils peuvent conduire à une perte permanente de la vision. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ce phénomène.

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

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pensez pouvoir le devenir). Losartan Plus Eurogenerics est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique grossesse).

Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre Losartan Plus Eurogenerics :
- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou la présence de 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 Eurogenerics, consultez immédiatement un médecin.
- Si vous avez déjà présenté un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.
- Si vous prenez des diurétiques (comprimés pour uriner)
- Si vous suivez un régime pauvre en sel.
- Si vous présentez ou avez présenté des vomissements et/ou diarrhées sévères.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque.
- si votre fonction hépatique est dégradée (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Losartan Plus Eurogenerics »).
- Si vous présentez un rétrécissement des artères conduisant vers les reins (sténose des artères rénales) ou si vous avez un rein fonctionnel unique, ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale.
- Si vous présentez un rétrécissement des artères (athérosclérose) ou une angine de poitrine (douleur thoracique due à une mauvaise fonction cardiaque).
- Si vous avez une sténose des valvules aortique ou mitrale (rétrécissement des valvules cardiaques) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie responsable d'un épaississement du muscle cardiaque).
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous avez souffert de goutte.
- Si vous présentez ou avez un problème allergique, de l'asthme ou une affection responsable d'une douleur articulaire, d'une éruption cutanée et de fièvre (lupus érythémateux disséminé).
- Si vous avez un taux élevé de calcium ou un faible taux de potassium, ou si vous suivez un régime pauvre en potassium.
- Si vous devez recevoir un anesthésique (même chez un dentiste), subir une intervention chirurgicale, passer des examens pour vérifier votre fonction parathyroïdienne, prévenez le médecin ou l'équipe médicale que vous prenez des comprimés de Losartan Plus Eurogenerics.
- Si vous avez une hyperaldostéronémie 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 l'hypertension artérielle :

- un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (par exemple l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), surtout si vous avez des problèmes de reins liés au diabète.
- de l'aliskirène.

Votre médecin pourrait surveiller à intervalles réguliers votre fonction rénale, votre pression artérielle et votre taux d'électrolytes (p. ex. potassium).
Voir aussi les informations figurant à la rubrique « Ne prenez jamais Losartan Plus Eurogenerics ».

- Si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter les taux de potassium sériques (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Losartan Plus Eurogenerics »).
- 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 de type non-mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et des UV lorsque vous prenez Losartan Plus Eurogenerics.
-

**Enfants et adolescents**
On ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation de l'association losartan/hydrochlorothiazide chez l'enfant. Par conséquent, Losartan Plus Eurogenerics ne doit pas être administré aux enfants.

**Autres médicaments et Losartan Plus Eurogenerics**
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 d'épargne potassique ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter les taux de potassium sérique (par exemple les médicaments contenant du triméthoprime), car l'association avec Losartan Plus Eurogenerics est déconseillée.

Les agents diurétiques, tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans Losartan Plus Eurogenerics, peuvent interagir avec d'autres médicaments.

Les préparations contenant du lithium ne doivent pas être prises en association avec Losartan Plus Eurogenerics sans une surveillance étroite de votre médecin.

Des mesures de précaution particulières (p. ex. des examens sanguins) peuvent être recommandées si vous prenez d'autres diurétiques (« comprimés pour uriner »), certains laxatifs, des médicaments pour le traitement de la goutte, des médicaments destinés à maîtriser le rythme cardiaque ou un diabète (agents oraux ou insulines).

Il est aussi important pour votre médecin de savoir si vous prenez :
- d'autres médicaments pour abaisser votre pression artérielle ;
- des stéroïdes ;
- des médicaments pour le traitement du cancer :
- des antidouleurs ;
- des médicaments pour le traitement d'infections fongiques :
- des médicaments contre l'arthrite ;
- des résines utilisées pour traiter un taux élevé de cholestérol, telles que la cholestyramine ;
- des médicaments utilisés pour relaxer vos muscles (myorelaxants) ;
- des somnifères ;
- des opioïdes tels que la morphine ;
- des « amines pressives » telles que l'adrénaline ou d'autres médicaments de la même classe ;
- des médicaments par voie orale pour le traitement du diabète ou des insulines.

Votre médecin devra éventuellement modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou si vous prenez de l'aliskirène (voir aussi les informations aux rubriques « Ne prenez jamais Losartan Plus Eurogenerics » et « Avertissements et précautions »

Informez aussi votre médecin que vous prenez Losartan Plus Eurogenerics si vous devez passer une radiographie et recevoir des produits de contraste iodés.

**Losartan Plus Eurogenerics avec des aliments et boissons**
Il est déconseillé de consommer de l'alcool durant la prise de ces comprimés ; la prise simultanée d'alcool et de Losartan Plus Eurogenerics peut augmenter leurs effets mutuels.

Une consommation excessive de sel dans l'alimentation peut neutraliser l'effet de Losartan Plus Eurogenerics.

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

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

**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 être enceinte (ou pensez pouvoir le devenir). Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Losartan Plus Eurogenerics avant de devenir enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte, et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Losartan Eurogenerics. Losartan Plus Eurogenerics est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire gravement à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à allaiter. Losartan Plus Eurogenerics est déconseillé pendant l'allaitement ; si vous souhaitez allaiter, votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous.

**Utilisation chez les patients âgés**
Losartan Plus Eurogenerics est aussi efficace et aussi bien toléré chez les patients adultes plus âgés et chez les patients adultes plus jeunes. La plupart des patients âgés nécessitent la même dose que les patients plus jeunes.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Au début du traitement par ce médicament, vous ne devez pas pratiquer d'activités exigeant 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 Eurogenerics 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 Eurogenerics ?

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 Plus Eurogenerics en fonction de votre état et de si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Losartan Plus Eurogenerics aussi

longtemps que votre médecin vous le prescrit, car cela permettra un contrôle régulier de votre pression sanguine.

**Hypertension artérielle**

La posologie habituelle pour la plupart des patients atteints d'hypertension artérielle est de 1 comprimé de Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg par jour pour contrôler la pression artérielle sur une période de 24 heures. Cette dose peut être augmentée à 2 comprimés une fois par jour de Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg Comprimés pelliculés, ou la dose peut être modifiée pour passer à 1 comprimé par jour de Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg Comprimés pelliculés (un dosage plus fort). La dose journalière maximale est de 2 comprimés par jour de Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg Comprimés pelliculés ou de 1 comprimé par jour de Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg Comprimés pelliculés.

Losartan Plus Eurogenerics Comprimés pelliculés 100 mg/12,5 mg convient pour les patients déjà traités par 100 mg de losartan potassique et qui ont besoin d'une réduction supplémentaire de la pression artérielle. Cet effet peut être obtenu en passant à 1 comprimé pelliculé de Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg une fois par jour.

**Mode d'administration**
Les comprimés doivent être avalés entiers, avec un verre d'eau.

**Si vous avez pris plus de Losartan plus Eurogenerics que vous n'auriez dû**
En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245) afin que des soins médicaux puissent être prodigués rapidement. Un surdosage peut provoquer une chute de la pression sanguine, des palpitations, un ralentissement du pouls, des changements dans la composition du sang et une déshydratation.

**Si vous oubliez de prendre Losartan Plus Eurogenerics**
Efforcez-vous de prendre vos comprimés chaque jour en respectant les instructions de votre médecin. Toutefois, si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas de dose double. Prenez simplement la dose suivante selon votre schéma habituel.

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 immédiatement de prendre Losartan plus Eurogenerics, et informez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service d'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 susceptible d'entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).
Il s'agit d'un effet indésirable grave mais rare, qui peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000. Vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale urgente ou d'une hospitalisation.

*Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :*
Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

*Autres effets indésirables susceptibles de survenir :*

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

- Toux, infection des voies respiratoires supérieures, congestion du nez, sinusite, affection sinusale.
- Diarrhées, douleur abdominale, nausées, indigestion.
- Douleurs ou crampes musculaires, douleur dans les jambes, mal de dos.
- Insomnie, maux de tête, étourdissements.
- Faiblesse, fatigue, douleur dans la poitrine.
- Elévation des taux de potassium (pouvant entraîner un rythme cardiaque anormal), diminution du taux d'hémoglobine.
- Modification de la fonction rénale, notamment insuffisance rénale.
- Taux insuffisant de sucre dans le sang (hypoglycémie).

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

- Anémie, boutons rouges ou brunâtres sur la peau (parfois principalement localisées sur les pieds, les jambes, les bras et les fesses, avec douleurs articulaires, gonflement des mains et des pieds ainsi que douleur d'estomac), bleus, diminution du nombre de globules blancs, troubles de la coagulation et diminution du nombre de plaquettes sanguines.
- Perte d'appétit, élévation du taux d'acide urique ou crise de goutte, augmentation du taux de sucre sanguin, taux anormaux d'électrolytes sanguins.
- Anxiété, nervosité, trouble panique (attaques de panique récurrentes), confusion, dépression, rêves anormaux, troubles du sommeil, somnolence, troubles de la mémoire.
- Sensation de picotements ou sensations similaires, douleurs dans les extrémités, tremblements, migraine, évanouissement.
- Vision floue, sensation de brûlure ou picotements dans les yeux, conjonctivite, dégradation de la vue, vue colorée en jaune.
- Bruit de sonnerie, de bourdonnement, de vrombissement ou de claquement dans les oreilles, vertige.
- Pression sanguine basse, éventuellement associée à des changements de posture (impression d'étourdissement ou de faiblesse lors du passage à la station debout, angine de poitrine (douleur thoracique), rythme cardiaque anormal, accident vasculaire cérébral (ou accident ischémique transitoire, ou « mini accident vasculaire cérébral »), crise cardiaque, palpitations.
- Inflammation des vaisseaux sanguins, souvent associée à une éruption cutanée ou à des ecchymoses (bleus).
- Mal de gorge, essoufflement, bronchite, pneumonie, présence d'eau dans les poumons (causant une difficulté respiratoire), saignement de nez, écoulement nasal, congestion.
- Constipation, gaz intestinaux, dérangement d'estomac, spasmes de l'estomac, nausées, vomissements, bouche sèche, inflammation d'une glande salivaire, douleur dentaire.
- Jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), inflammation du pancréas.
- Urticaire, démangeaisons, inflammation de la peau, éruption cutanée, rougeur cutanée, sensibilité à la lumière, peau sèche, bouffées congestives, transpiration, chute de cheveux.
- Douleur dans les bras, les épaules, les hanches, les genoux ou dans d'autres articulations, gonflement articulaire, raideur, faiblesse musculaire.
- Besoin fréquent d'uriner, y compris la nuit, fonction rénale anormale, y compris inflammation des reins, infection urinaire, présence de sucre dans l'urine.
- Baisse de la libido (désir sexuel), impuissance.
- Gonflement du visage, gonflement localisé (oedème), fièvre.

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

- Hépatite (inflammation du foie), résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique.
- Angio-œdème intestinal : gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

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

- Symptômes pseudo-grippaux.
- Douleurs musculaires inexpliquées avec urines foncées (de la couleur du thé) (rhabdomyolyse),
- Faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie).
- Sensation générale de malaise.

- Altération du goût (dysgueusie).
- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).
- Baisse de la vision ou douleur dans les yeux en raison d'une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de liquide 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-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 Plus Eurogenerics ?

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 et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 ºC.

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 Eurogenerics**

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

  Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg contient 50 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

  Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg contient 100 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

  Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg contient 100 mg de losartan potassique et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E460a), lactose monohydraté, amidon (de maïs) prégélatinisé et stéarate de magnésium (E572).
  Pelliculage :
  50 mg/12,5 mg : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), oxyde de fer jaune (E172).
  100 mg/12,5 mg : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521).
  100 mg/25 mg : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

**Aspect de Losartan Plus Eurogenerics et contenu de l'emballage extérieur**

Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds (8 mm de diamètre), de couleur jaune foncé.
Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg est conditionné dans des emballages de plaquettes ou de plaquettes unidoses contenant 10, 10x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100 ou 100x1 comprimés pelliculés.

Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds (10,5 mm de diamètre), de couleur blanche, portant la mention « L » en creux sur l'une des faces.
Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg est conditionné dans des emballages de plaquettes ou de plaquettes unidoses contenant 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100 ou 100x1 comprimés pelliculés.

Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/25 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds (10,5 mm de diamètre), de couleur jaune pâle.
Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg est conditionné dans des plaquettes ou emballages de plaquettes contenant 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100 ou 100x1 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*
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

*Fabricants*
Laboratoire Liconsa S.A., Avd. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca De Henares, 19200 Guadalajara, Espagne
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, 61118 Hassia, Allemagne
Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Irlande
Centrafarm Services B.V., Van De Reijtstraat 31 E, Bréda, 4814 NE Noord-Brabant, Pays-Bas
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 Doebling 2, Doebling, 1190 Vienne, Autriche

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

| Etat membre | Nom commercial |
|---|---|
| IS | Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur<br>Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur<br>Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg filmuhúðaðar töflur |
| AT | Losartan/HCT Aliud 50 mg/12,5 mg Filmtabletten<br>Losartan/HCT Aliud 100 mg/12,5 mg Filmtabletten<br>Losartan/HCT Aliud 100 mg/25 mg Filmtabletten |
| BE | Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés<br>Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés |

| | |
|---|---|
| | Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg comprimés pelliculés |
| DE | Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten<br>Losartan/HCT STADA 100 mg/12,5 mg Filmtabletten<br>Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten |
| FR | LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé<br>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé<br>LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE EG LABO 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé |
| IE | Losartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 50 mg/12.5 mg film-coated tablets<br>Losartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 100 mg/25 mg film-coated tablets |
| IT | Losartan e Idroclorotiazide EG STADA |
| LU | Losartan Plus Eurogenerics 50 mg /12.5 mg comprimés pelliculés<br>Losartan Plus Eurogenerics 100 mg /12.5 mg comprimés pelliculés<br>Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg /25 mg comprimés pelliculés |
| NL | Losartankalium/HCT CF 100 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten |
| NO | Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA |
| PT | Losartan + Hidroclorotiazida Ciclum Farma 50 mg + 12,5 mg Comprimidos revestidos<br>Losartan + Hidroclorotiazida Ciclum Farma 100 mg + 25 mg Comprimidos revestidos |
| SK | Losartan/Hydrochlorothiazid STADA Arzneimittel 100 mg/25 mg<br>Losartan/Hydrochlorothiazid STADA Arzneimittel 50mg/12,5 mg |
| DK | Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA |
| FI | Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit<br>Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit<br>Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| SE | Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter<br>Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter<br>Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter |

| | |
|---|---|
| EE | Losartan/Hydrochlorothiazide STADA |
| LT | Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg /12,5 mg plėvele dengtos tabletės<br>Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /12,5 mg plėvele dengtos tabletės<br>Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide STADA100 mg /25 mg plėvele dengtos tabletės |
| LV | Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 50 mg /12,5 mg apvalkotās tabletes<br>Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /12,5 mg apvalkotās tabletes<br>Losartan/ Hydrochlorothiazide STADA 100 mg /25 mg apvalkotās tabletes |

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

Losartan Plus Eurogenerics 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés : BE661197
Losartan Plus Eurogenerics 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés : BE661198
Losartan Plus Forte Eurogenerics 100 mg/25 mg comprimés pelliculés : BE661199

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

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