

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Losartan Teva 50 mg comprimés pelliculés

Losartan Teva 100 mg comprimés pelliculés

losartan potassium

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans 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. **Informations supplémentaires**

1. QU'EST-CE QUE Losartan Teva ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

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 patients 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 (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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Losartan Teva

Ne prenez JAMAIS Losartan Teva

- si vous êtes allergique (hypersensible) au losartan ou à l'un des autres composants
- si votre fonction hépatique est gravement dégradée,
- si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, ou si vous envisagez une grossesse (voir également "Grossesse et allaitement"),
- si vous allaitez

Faites attention avec Losartan Teva

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 également 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).

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou des médicaments à base de plantes et des produits naturels, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 médicaments qui retiennent le potassium ou qui peuvent augmenter le taux de potassium (par exemple des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium et des médicaments épargneurs de potassium tels que certains diurétiques (amiloride, triamtèrene, spironolactone) ou de l'héparine)
- 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. 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.

Aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Losartan Teva pendant les 12 premières semaines de la grossesse et vous ne devez absolument pas le prendre à partir de la 13e semaine car il est possible que son utilisation pendant la grossesse soit nocive pour le bébé. Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours de votre traitement par Losartan Teva, parlez-en immédiatement à votre médecin. Un traitement alternatif adapté peut être initié d'avance si vous envisagez une grossesse.

Vous ne devez pas prendre Losartan si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Utilisation chez les enfants et adolescents

Losartan Teva n'a pas été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations parlez-en à votre médecin.

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.

Informations importantes concernant certains composants de Losartan Teva

Losartan Teva contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE Losartan Teva

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. 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.

Patients 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).

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

Patients 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) 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.e. 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.e. sulfonylurées, glitazones et inhibiteurs de glucosidase).

Patients avec une insuffisance cardiaque

Habituellement, le traitement débute à 12,5 mg de losartan (un comprimé de 12,5 mg) 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) jusqu'à la dose d'entretien habituelle de 50 mg de losartan (un comprimé de 50 mg) une fois par jour, selon votre condition.

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.

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 ou si un enfant a avalé un ou plusieurs comprimés, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (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 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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Losartan Teva 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). C'est un effet secondaire grave 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 des médicaments sont classés comme suit :

Très fréquent : survenant chez plus de 1 patient sur 10

Fréquent : survenant chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 10

Peu fréquent : survenant chez 1 patient sur 1 000 à 1 patient sur 100

Rare : survenant chez 1 patient sur 10 000 à 1 patient sur 1 000

Très rare : survenant chez moins de 1 patient sur 10 000

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Losartan Teva:

Fréquents :

- étourdissements,
- hypotension,
- faiblesse,
- fatigue,
- trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie),

Peu fréquents :

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

Rare:

- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schonlein)
- Engourdissement ou picotement (paresthésies)
- évanouissement (syncope),
- battements de coeur rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire) attaque cérébrale (AVC)
- inflammation du foie (hépatite)
- élévation du taux de l'alanine amino-transferase (ALAT), qui habituellement se normalise à l'arrêt

du traitement

Fréquence inconnue :

- diminution du nombre de globules rouges,
- diminution du nombre de plaquettes.
- Migraine,
- Toux,
- Anomalies de la fonction hépatique
- Douleurs musculaires et articulaires
- Modification de la fonction rénale (qui peut être réversible à l'arrêt du traitement) incluant insuffisance rénale
- Syndrome pseudo-grippal
- Urémie
- élévation de la créatinine et du potassium dans le sérum des patients en insuffisance cardiaque
- Douleur dorsale et infection urinaire

Si l'un de ces effets devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Losartan Teva

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

Ne pas utiliser Losartan Teva, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte après «EXP». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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 monohydrate, cellulose microcristalline (E460a), amidon pré-gélatinisé, stéarate de magnésium (E572), polyvinylalcool (partiellement hydrolysé), dioxyde de titane (E171), macrogol, talc.

Qu'est ce que 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 thermoformées blanches opaques PVC/PVdC/Al avec 1, 14, 28, 30, 56, 90 et 98 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 thermoformées blanches opaques PVC/PVdC/Al avec 1, 14, 28, 30, 56, 90 et 98 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

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hongrie

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

Losartan Teva 50 mg comprimés pelliculés

Plaquette thermoformée PVC/PVdC/Al: BE 314465

Losartan Teva 100 mg comprimés pelliculés

Plaquette thermoformée PVC/PVdC/Al: BE 314483

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

BE: Losartan Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg filmomhulde tabletten

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

CZ, SK : GIOVAX12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg

IE : Losartan Teva12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg Film-coated Tablets

LU: Losartan Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés

PL: HEARTAM

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2010.