

LOSAR® 50mg - LOSAR FORT® 100mg

Losartan potassique

1. QU'EST-CE QUE LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?

Formes et présentations :

LOSAR® 50 mg : comprimé sécable pelliculé de couleur blanche - boîte de 30 - 60 - 90 comprimés.

LOSAR FORT® 100 mg : comprimé sécable pelliculé de couleur rose - boîte de 28 - 56 - 91 comprimés.

Classe pharmacologique

Le Losartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (type AT1).

Composition :

Chaque comprimé contient :

	LOSAR 50 mg	LOSAR FORT 100 mg
Losartan potassique	50 mg	100 mg
Excipients	Cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, Opadry II HP blanc q.s.p un comprimé	Cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, silice colloïdal anhydre, stéarate de magnésium, Opadry II HP blanc, Opadry II HP ROSE q.s.p un comprimé
Excipients à effet notoire	lactose monohydraté	lactose monohydraté

2. DANS QUELS CAS UTILISER LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?

• Traitement de l'hypertension artérielle essentielle.

• Traitement de l'insuffisance rénale chez les patients diabétiques de type 2 avec protéinurie : chez le diabétique de type 2, hypertendu, présentant une insuffisance rénale avec protéinurie > 0.50 g/j, le losartan ralentit la progression de l'atteinte rénale, en association avec d'autres traitements antihypertenseurs.

• Réduction de la morbidité et de la mortalité cardiovasculaires chez des patients hypertendus ayant une hypertrophie ventriculaire gauche (le plus souvent en association à un diurétique thiazidique). Cette indication repose sur les résultats de l'étude LIFE.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?

Contre indications

Absolues

- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.

- A partir du 2e trimestre de la grossesse.

Relatives

- Sténose bilatérale des artères rénales, sténose artérielle rénale sur rein unique car, comme pour les autres médicaments inhibant le système rénine-angiotensine, LOSAR risque d'entraîner une élévation de l'urée sanguine et de la créatinine plasmatique ; ceci survient notamment en cas d'association avec les diurétiques. L'effet des antagonistes de l'angiotensine II n'a pas été étudié de façon spécifique et au long cours dans l'hypertension artérielle rénovasculaire chez l'homme.

- Au cours de l'allaitement.

Mise en garde et précautions d'emploi

- En raison de la présence de lactose, LOSAR ne doit jamais être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

- L'utilisation du LOSAR est déconseillée chez l'enfant, en l'absence de données.

- Risque d'hypotension artérielle brutale et/ou d'insuffisance rénale, surtout lors de la première prise et au cours des premières semaines de traitement :

En cas de réduction de la volémie (traitement diurétique, régime désodé, dialyse, diarrhées ou vomissements), une hypotension symptomatique peut apparaître. Il faut soit corriger l'hypovolémie avant l'administration de LOSAR, soit prescrire une posologie initiale plus faible. En cas de traitement diurétique préalable, il est recommandé d'arrêter le diurétique au moins 3 jours avant d'introduire LOSAR et de réintroduire, si nécessaire, un diurétique ultérieurement.

- Des déséquilibres électrolytiques sont fréquents chez les patients avec insuffisance rénale, qu'ils soient diabétiques ou non, et doivent être pris en compte. Un contrôle périodique du potassium est recommandé chez ces patients.

- En cas d'insuffisance cardiaque congestive avec ou sans insuffisance rénale, il existe, comme pour les autres médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine, un risque d'hypotension artérielle brutale et d'insuffisance rénale parfois aiguë.

- Insuffisance rénale : Un contrôle périodique du potassium et de la créatinine est recommandé, particulièrement chez le sujet âgé.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser LOSAR pendant le premier trimestre de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou non la grossesse. L'utilisation du LOSAR est contre-indiquée aux 2e et 3e trimestres de la grossesse.

Allaitement

L'allaitement lors d'un traitement par losartan est déconseillé en raison du risque d'effets indésirables sur le nourrisson.

On ne sait pas si le losartan est excrété dans le lait maternel.

Interactions avec d'autres médicaments

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémisants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids

moléculaire ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprim.

L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en oeuvre les précautions recommandées.

4. COMMENT PRENDRE LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?

Posologie et mode d'administration

Posologie

Hypertension :

- Chez la plupart des patients, la posologie est de 50 mg une fois par jour, aussi bien en début de traitement qu'en traitement d'entretien. L'effet antihypertenseur atteint son maximum 3 à 6 semaines après le début du traitement. Chez certains malades, l'augmentation de la posologie à 100 mg une fois par jour peut permettre d'accroître l'efficacité thérapeutique, mais une association (notamment bithérapie avec diurétique) permettra plus souvent d'obtenir ce bénéfice d'efficacité.

- En cas de réduction de la volémie (due par exemple à un traitement diurétique préalable), il faut prendre des précautions particulières et choisir la dose de 25 mg une fois par jour comme posologie initiale.

- La posologie initiale est inchangée chez les insuffisants rénaux, même dialysés. Cependant, une posologie plus faible peut être indiquée en cas d'antécédents d'atteinte fonctionnelle hépatique.

- LOSAR peut être associé à d'autres antihypertenseurs, en particulier les diurétiques avec lesquels une synergie additive partielle a été démontrée.

Traitement de l'insuffisance rénale chez les patients diabétiques de type 2 avec protéinurie :

- La posologie initiale habituelle est de 50 mg une fois par jour. La posologie peut être augmentée à 100mg une fois par jour selon la réponse tensionnelle.

- LOSAR peut être administré avec d'autres médicaments antihypertenseurs (par exemple: diurétiques, inhibiteurs calciques, alpha- ou bêtabloquants, médicaments d'action centrale) ainsi qu'avec de l'insuline et d'autres médicaments hypoglycémisants communément utilisés (par exemple : sulfamides hypoglycémisants, glitazones et inhibiteurs des glucosidases).

Réduction de la morbidité et de la mortalité cardiovasculaires chez des patients hypertendus ayant une hypertrophie ventriculaire gauche :

La posologie initiale habituelle est de 50 mg de LOSAR une fois par jour. Une dose de 12,5 mg d'hydrochlorothiazide sera ajoutée et/ou la posologie de LOSAR sera augmentée à 100mg par jour en fonction de la réponse tensionnelle.

Si nécessaire, la dose d'hydrochlorothiazide pourra être augmentée à 25 mg pour atteindre l'objectif de pression artérielle.

Mode d'administration : voie orale.

LOSAR peut être pris lors d'un repas ou à jeun.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

- Certains patients peuvent avoir des étourdissements, une baisse de la tension artérielle lors de la mise en position debout pouvant s'accompagner de vertiges, une diarrhée.

- Un angioedème a été rarement observé (gonflement du visage, des lèvres, du larynx et/ou de la langue) qui peut provoquer des difficultés à respirer ou à avaler : dans ce cas, arrêter de prendre LOSAR et consulter immédiatement votre médecin.

- Biologiquement une augmentation modérée de la créatinine plasmatique et de l'urée sanguine a été observée chez certains patients, réversible à l'arrêt du traitement. On a également observé un taux anormalement élevé de potassium dans le sang, une baisse modérée du taux d'acide urique dans le sang et une augmentation de l'élimination dans les urines de l'acide urique.

- Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

6. COMMENT CONSERVER LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?

A conserver à une température inférieure à 30°C.

7. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

Tableau A, sous ordonnance médicale.

8. PRESENTATION ET NUMERO D'AMM

Spécialités	N° d'A.M.M	Présentations
LOSAR 50 mg	923 341 1	Boîte de 30 comprimés
LOSAR 50 mg	923 341 2	Boîte de 60 comprimés
LOSAR 50 mg	923 341 3	Boîte de 90 comprimés
LOSAR FORT 100 mg	923 352 1	Boîte de 28 comprimés
LOSAR FORT 100 mg	923 352 2	Boîte de 56 comprimés
LOSAR FORT 100 mg	923 352 4	Boîte de 91 comprimés

DATE DE LA DERNIERE REVISION : 01/2014

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants