

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg, Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg et Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg comprimés pelliculés losartan potassique et hydrochlorothiazide**

**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, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 Cozaar Plus (Forte) et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cozaar Plus (Forte)
3. Comment prendre Cozaar Plus (Forte)
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cozaar Plus (Forte)
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Cozaar Plus (Forte) et dans quels cas est-il utilisé ?**

Cozaar Plus (Forte) est une combinaison d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (losartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide). L'angiotensine II 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. L'hydrochlorothiazide permet aux reins d'éliminer plus d'eau et de sels. Ceci contribue également à réduire la pression artérielle.

Cozaar Plus (Forte) est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (pression sanguine élevée).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cozaar Plus (Forte) ?**

##### **Ne prenez jamais Cozaar Plus (Forte)**

- 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 autres dérivés sulfamide (par exemple autres diurétiques thiazidiques, certains antibactériens tels que le cotrimoxazole, si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin),
- 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,

Cozaar Plus - NL-H-1458-001-003-I WS/051- EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion + + NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre Cozaar Plus (forte) en début de grossesse – voir rubrique "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 si vous êtes traité par un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier<sup>ère</sup> avant de prendre Cozaar Plus (Forte)

Si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Cozaar Plus (Forte). Cela peut entraîner une perte de la vision permanente, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque de la développer.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Cozaar plus (Forte) 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 de prévenir votre médecin avant de prendre Cozaar Plus (Forte):

- si vous avez déjà eu un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue ;
- si vous prenez des diurétiques;
- si vous faites un régime sans sel;
- si vous avez ou avez eu des vomissements importants et/ou des diarrhées;
- si vous avez une insuffisance cardiaque;
- si votre fonction hépatique est altérée (voir rubrique 2 "Ne prenez jamais Cozaar Plus (Forte)");
- si vous avez un rétrécissement des artères rénales (sténose artérielle rénale) ou avez un rein fonctionnel unique, ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale;
- si vous avez un rétrécissement des artères (athérosclérose), de l'angine de poitrine (douleur thoracique du fait d'une fonction cardiaque limitée);
- si vous avez une sténose des valves aortique ou mitrale (rétrécissement des valves cardiaques) ou une cardiomyopathie hypertrophique (une maladie induisant un épaissement du muscle cardiaque);
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez de la goutte;
- si vous avez ou avez eu des problèmes allergiques, d'asthme ou une maladie donnant des douleurs des articulations, un rash cutané et de la fièvre (lupus érythémateux disséminé);
- si vous avez un taux élevé de calcium ou bas de potassium, ou si vous suivez un régime pauvre en potassium;
- si vous devez subir une anesthésie (même chez le dentiste) ou une intervention chirurgicale ou si vous allez faire des tests pour vérifier votre fonction parathyroïdienne, vous devez informer votre médecin ou l'équipe médicale que vous prenez du losartan potassique et de l'hydrochlorothiazide;
- 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 un des médicaments suivants destinés à traiter la pression artérielle élevée:
  - un IEC (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète;
  - l'aliskiren.

Cozaar Plus - NL-H-1458-001-003-I WS/051- EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion + + NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Votre médecin pourra être amené à vérifier votre fonction rénale, votre pression artérielle, et les taux d'électrolytes (du potassium, par exemple) dans votre sang à intervalles réguliers.

Voir également la rubrique "**Ne prenez jamais Cozaar Plus (Forte)**" pour plus d'information.

- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir rubrique 2 "Autres médicaments et Cozaar Plus (Forte) ").
- 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 non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Cozaar Plus (Forte).

### **Enfants et adolescents**

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de Cozaar Plus (Forte) chez les enfants. Par conséquent, Cozaar Plus (Forte) ne doit pas être donné aux enfants.

### **Autres médicaments et Cozaar Plus (Forte)**

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, ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (par exemple les médicaments contenant du triméthoprime), car l'association avec Cozaar Plus (Forte) est déconseillée.

Les diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans Cozaar Plus (Forte) peuvent interagir avec d'autres médicaments.

Les préparations à base de lithium ne doivent pas être prises simultanément avec Cozaar Plus (Forte) sans contrôle étroit de votre médecin.

Des précautions particulières (telles que contrôles sanguins) peuvent être appropriés si vous prenez d'autres diurétiques, certains laxatifs, des médicaments pour le traitement de la goutte, des médicaments pour contrôler le rythme cardiaque ou pour le diabète (antidiabétiques oraux ou insuline).

Il est aussi important pour votre médecin de savoir si vous prenez :

- d'autres médicaments pour abaisser la pression sanguine;
- des stéroïdes;
- des médicaments pour le traitement du cancer;
- des antalgiques;
- des médicaments pour le traitement d'infections fongiques;
- des médicaments contre l'arthrose;
- des résines utilisés pour lutter contre un taux important de cholestérol telles que cholestyramine;
- des médicaments 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 pour le traitement du diabète ou des insulines.

Votre médecin peut être amené à modifier la dose prescrite et/ou prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un IEC ou l'aliskiren (voir également les rubriques "**Ne prenez jamais Cozaar Plus (Forte)**" et "**Avertissements et précautions**" pour plus d'information).

Cozaar Plus - NL-H-1458-001-003-I WS/051- EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion + + NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Informez aussi votre médecin que vous prenez Cozaar Plus (forte) si vous devez passer un examen radiographique et recevoir des produits de contraste iodés.

### **Cozaar Plus (Forte) avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Il est conseillé de ne pas boire d'alcool en prenant Cozaar Plus (Forte). L'association alcool et Cozaar Plus (Forte) peut augmenter les effets de chacun d'eux.

Des quantités excessives de sel dans l'alimentation peuvent neutraliser l'effet de Cozaar Plus (Forte).

Cozaar Plus (Forte) peut être pris au cours ou en dehors des repas.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Cozaar Plus (Forte) avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Cozaar Plus (Forte). Cozaar Plus (Forte) 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.

#### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.

Cozaar Plus (Forte) est déconseillé pour les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

#### **Utilisation chez les personnes âgées**

Cozaar Plus (Forte) marche tout aussi bien et est tout aussi bien toléré par les patients adultes plus âgés et chez les patients adultes plus jeunes. La plupart des patients plus âgés ont besoin de la même dose que les patients plus jeunes.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Lors de l'initiation du traitement par ce médicament, vous ne devez pas pratiquer d'activités demandant 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.

#### **Cozaar Plus (Forte) contient du lactose.**

Si votre médecin vous a informé que vous ne pouviez pas tolérer certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Cozaar Plus (Forte) ?**

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 posologie appropriée de Cozaar Plus (Forte) en fonction de votre état et de si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Cozaar Plus (Forte) aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, cela permettra un contrôle régulier de votre pression sanguine.

#### **Hypertension**

La posologie habituelle pour la plupart des patients hypertendus est de un comprimé de Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg une fois par jour pour contrôler votre pression artérielle sur une période de 24 heures. Cette dose peut être augmentée à 2 comprimés une fois par jour de losartan/hydrochlorothiazide 50

Cozaar Plus - NL-H-1458-001-003-I WS/051- EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion + + NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

mg/12,5 mg comprimé pelliculé ou changer à 1 comprimé par jour de losartan/ hydrochlorothiazide 100 mg/25 mg comprimé pelliculé (un dosage plus important). La dose maximum par jour est de 2 comprimés par jour de losartan/hydrochlorothiazide 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé ou de 1 comprimé par jour de 100 mg/25 mg comprimé pelliculé.

### **Administration**

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau.

### **Si vous avez pris plus de Cozaar Plus (Forte) que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, vous devez immédiatement consulter votre médecin pour une prise en charge médicale rapide, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Un surdosage peut provoquer une chute de la pression sanguine, des palpitations, un ralentissement du pouls, des changements de la composition du sang et une déshydratation.

### **Si vous oubliez de prendre Cozaar Plus (Forte)**

Essayez de prendre Cozaar Plus (Forte) quotidiennement tel que prescrit. Néanmoins, si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas de dose double et prenez la dose suivante au moment habituel le lendemain.

## **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 Cozaar Plus (Forte) et informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche:

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

C'est un effet secondaire grave mais rare qui peut affecter chez plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1000. Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux ou d'une hospitalisation en urgence.

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés:

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

- toux, infection des voies respiratoires supérieures, congestion du nez, sinusite, problèmes de sinus,
- diarrhée, douleur abdominale, nausée, indigestion,
- douleurs musculaires ou crampes, douleur de la jambe, douleur dorsale,
- insomnie, maux de tête, étourdissement,
- faiblesse, fatigue, douleurs thoraciques,
- augmentation des taux de potassium (pouvant entraîner un rythme cardiaque anormal), diminution de l'hémoglobine.
- modification de la fonction rénale incluant insuffisance rénale
- trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie)

#### *Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)*

- anémie, boutons rouge ou marrons sur la peau (parfois particulièrement sur les pieds, les jambes, les bras et sur les fesses, avec douleur des articulations, gonflement des mains et des pieds, et douleurs de l'estomac), bleus, diminution des globules blancs, problème de coagulation, diminution du nombre de plaquettes,

Cozaar Plus - NL-H-1458-001-003-I WS/051- EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion + + NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

- perte d'appétit, augmentation du taux d'acide urique et crise de goutte, augmentation du taux de sucre sanguin, taux anormaux d'électrolytes dans le sang,
- anxiété, nervosité, troubles paniques (attaques de panique récurrentes), confusion, dépression, rêves anormaux, troubles du sommeil, somnolence, troubles de la mémoire,
- picotements ou sensations similaires, douleurs dans les extrémités, tremblements, migraine, évanouissement,
- vision trouble, sensation de brûlure ou de picotement dans les yeux, conjonctivite, dégradation de la vision, vision jaune,
- tintements, bourdonnements, grondement ou cliquetis dans les oreilles, vertiges,
- pression sanguine basse qui peut être associée à des changements posturaux (sensation de tête légère ou faiblesse en se levant), angine de poitrine (douleur thoracique), battements du cœur anormaux, accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire, ‘mini-AVC’), attaque cardiaque, palpitations,
- inflammation des vaisseaux sanguins qui est souvent associé à une éruption cutanée ou des bleus,
- mal de gorge, essoufflement, bronchite, pneumonie, eau dans les poumons (ce qui entraîne une difficulté à respirer), saignement de nez, écoulement nasal, congestion,
- constipation, constipation opiniâtre, flatulence, troubles gastriques, spasmes de l'estomac, vomissements, sécheresse de la bouche, inflammation des glandes salivaires, mal de dents,
- jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), inflammation du pancréas,
- urticaire, démangeaisons, inflammation de la peau, éruption cutanée, rougeurs de la peau, hypersensibilité à la lumière, peau sèche, bouffées de chaleur, transpiration, perte de cheveux,
- douleur dans les bras, les épaules, les hanches, les genoux ou autres articulations, gonflement des articulations, raideur, faiblesse musculaire,
- mictions fréquentes y compris la nuit, anomalies de la fonction rénale, y compris inflammation des reins, infection des voies urinaires, sucre dans les urines,
- diminution de l'appétit sexuel, impuissance,
- gonflement du visage, gonflement localisé (oedème), fièvre.

*Rare : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)*

- hépatite (inflammation du foie), anomalies de la fonction hépatique.

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

- symptômes pseudo-grippaux,
- douleur musculaire inexplicée avec des urines noires (couleur du thé) (rhabdomyolyse),
- taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie),
- sensation de mal-être général (malaise),
- modification du goût (dysgueusie),
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)
- Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (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 ou votre pharmacien ou à 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 : **en Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be), **au Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments,

Cozaar Plus - NL-H-1458-001-003-I WS/051- EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion + + NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Allée Marconi - Villa Louvigny. L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu). Lien pour le formulaire <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>).

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

## **5. Comment conserver Cozaar Plus (Forte)**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes thermoformées

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Cozaar Plus (Forte)**

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

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg contient 50 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme substances actives.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg contient 100 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme substances actives.

Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg contient 100 mg de losartan potassique et 25 mg d'hydrochlorothiazide comme substances actives.

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg, Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg et Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg contiennent les composants inactifs suivants: cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium (E572), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464).

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg contient 4,24 mg (0,108 mEq) de potassium, Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg et Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg contiennent 8,48 mg (0,216 mEq) de potassium.

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg et Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg contiennent aussi du dioxyde de titane (E171), de la laque aluminique de jaune de quinoléine (E104) et de la cire de carnauba (E903).

Cozaar Plus - NL-H-1458-001-003-I WS/051- EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion + + NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg contient aussi du dioxyde de titane (E171)] et de la cire de carnauba (E903).

### **Qu'est-ce que Cozaar Plus (Forte) et contenu de l'emballage extérieur**

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg est présenté sous forme de comprimés pelliculés ovales, de couleur jaune, portant l'inscription "717" sur une face.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg est présenté sous forme de comprimés pelliculés ovales, de couleur blanche, portant seulement l'inscription "745" sur une face.

Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg est présenté sous forme de comprimés pelliculés ovales, de couleur jaune pâle, portant seulement l'inscription "747" sur une face.

Cozaar Plus (Forte) est disponible dans les présentations suivantes :

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg : Plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 ou 280 comprimés et emballage unitaire de 28, 56 et 98 comprimés à usage hospitalier. Flacons HDPE de 100 comprimés.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg : Plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ou 280 comprimés. Flacons HDPE de 100 comprimés.

Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg : Plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ou 280 comprimés et emballage unitaire de 28, 56 et 98 comprimés à usage hospitalier. Flacons HDPE de 100 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**

Organon Belgium, Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31, B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100); dpoc.benelux@organon.com

#### **Fabricant**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, Royaume Uni

Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgique

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:**

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg: BE190915 (plaquette)/BE342754 (flacon)

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg: BE342772 (plaquette)/BE342781 (flacon)

Cozaar Plus Forte 100 mg/25 mg: BE229302 (plaquette)/BE342763 (flacon)

### **Médicament soumis à prescription médicale**

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



Cozaar Plus - NL-H-1458-001-003-I WS/051- EPITT No 19468 - Thiazide, thiazide-like diuretics and combinations – Choroidal effusion + + NL/H/1458/001-003/IA/052/G (NL/H/xxxx/IA/645/G) – Addition of Heist as batch release site and Pharma Logistics NV as site for physical importation – Brexit + NAT-H-xxxx-AC-1518-G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

**Autriche:** Cosaar plus 50mg/12,5mg; Fortzaar 100mg/25mg, **Belgique:** COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés; COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés; COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg comprimés pelliculés, **Danemark:** Cozaar Comp.; Cozaar Comp 100 mg / 12,5 mg; Cozaar Comp Forte, **Finlande:** COZAAR Comp; COZAAR Comp Forte, **France:** FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé ; HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé; FORTZAAR 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé, **Allemagne:** LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten; LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten; FORTZAAR 100/25 mg Filmtabletten, **Grèce:** HYZAAR; HYZAAR Forte; HYZAAR Extra Forte, **Hongrie:** HYZAAR, **Islande:** Cozaar Comp; Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg; Cozaar Comp Forte, **Irlande:** COZAAR Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets; COZAAR Comp 100mg/12.5mg film-coated tablets; COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets, **Italie:** HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film; HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film; FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film, **Luxembourg:** COZAAR PLUS 50mg/12,5mg comprimés pelliculés; COZAAR PLUS 100 mg/12,5 mg comprimés pelliculés; COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25mg comprimés pelliculés, **Pays-Bas:** HYZAAR 50/12,5; COZAAR Plus 100/12,5; FORTZAAR 100/25, **Norvège:** Cozaar Comp; Cozaar Comp Forte, **Pologne:** HYZAAR; HYZAAR FORTE, **Portugal:** Cozaar Plus; Fortzaar, **Slovénie:** HYZAAR 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete; HYZAAR 100 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete; FORTZAAR 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete, **Espagne:** COZAAR Plus 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película; FORTZAAR 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película, **Suède:** COZAAR Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter; COZAAR Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter; COZAAR Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter, **Royaume-Uni:** COZAAR COMP 50mg/12.5mg film-coated tablets; COZAAR Comp 100mg/12.5 mg film-coated tablets; COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.**