

Notice : Information de l'utilisateur

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg, Loortan Plus 100 mg/12,5 mg et Loortan 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, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas 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 infirmière. 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 Loortan Plus (Forte) et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Loortan Plus (Forte)
3. Comment prendre Loortan Plus (Forte)
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Loortan Plus (Forte)
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Loortan Plus (Forte) et dans quels cas est-il utilisé

Loortan 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.

Loortan 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 Loortan Plus (Forte)

Ne prenez jamais Loortan Plus (Forte)

- si vous êtes allergique aux substances actives (losartan ou 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 cotrimaxole si vous n'êtes pas sur, 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.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre Loortan Plus (Forte) en début de grossesse – voir rubrique "Grossesse"),
- 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\ère avant de prendre Loortan Plus (Forte)

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Loortan 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 Loortan 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 Loortan 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 épaississement 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, rash cutané et 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 potassium 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 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;
 - l'aliskiren.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 Loortan Plus (Forte)" pour plus d'information.
- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir rubrique 2 "Autres médicaments et Loortan 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 Loortan Plus (Forte).

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Loortan 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 triméthoprim), car l'association avec Loortan Plus (Forte) est déconseillée.

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

Les préparations à base de lithium ne doivent pas être prises simultanément avec Loortan 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 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 Loortan Plus (Forte)" et "Avertissements et précautions").

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

Loortan Plus (Forte) avec des aliments et boissons

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

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

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous envisagez de le devenir). Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Loortan 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 Loortan Plus (Forte). Loortan 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 si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Loortan 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

Loortan 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.

Loortan 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 Loortan 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 Loortan Plus (Forte) en fonction de votre état et de si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Loortan 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 Loortan 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 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, 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 Loortan 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 Loortan Plus (Forte)

Essayez de prendre Loortan 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 Loortan 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 survenir 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 voix 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,,
- 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, épaules, hanches, genoux ou autres articulations, gonflement des articulations, raideur, faiblesse musculaire,
- mictions fréquentes y compris la nuit, anomalies de la fonction rénale, y compris l'inflammation des reins, infection urinaire, 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 inexplicable 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).

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 le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40. B-1060 Bruxelles. (Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be), **en Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi. L-2120 Luxembourg. (Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>).

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

5. Comment conserver Loortan 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: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. La plaquette doit être ouverte juste avant de prendre le médicament.

Flacon HDPE: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans le flacon d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Loortan Plus (Forte)

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

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

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

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

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg, Loortan Plus 100 mg/12,5 mg, et Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg contiennent les excipients suivants : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, hypromellose.

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

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg et Loortan 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).

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg contient aussi : un concentré de couleur blanche [qui contient du dioxyde de titane (E171)] et de la cire de carnauba (E903).

Aspect de Loortan Plus (Forte) et contenu de l'emballage extérieur

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg est présenté sous forme de comprimés pelliculés non sécables.

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg est présenté sous forme de comprimés pelliculés non sécables.

Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg est présenté sous forme de comprimés pelliculés non sécables.

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

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg : Plaquettes PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 ou 280 comprimés. Flacons HDPE de 100 comprimés.

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg : Plaquettes 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.

Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg : Plaquettes PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ou 280 comprimés. 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

Loortan Plus (Forte) – NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G - NAT/H/2554/001-003/IAIN/xxx/G: National submission - A.z: Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

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:

Loortan Plus 50 mg/12,5 mg: BE195246 (plaquette) / BE358102 (flacon)

Loortan Plus 100 mg/12,5 mg: BE358111 (plaquette) / BE358127 (flacon)

Loortan Plus Forte 100 mg/25 mg: BE229503 (plaquette) / BE358136 (flacon)

Médicament soumis à prescription médicale

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