

**PARTIE III :
RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Pr LOSARTAN
Comprimés de losartan potassique, USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre LOSARTAN et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est in résume et ne couvre pas tout ce qui a trait de ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement a votre professionnel de la sante et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de LOSARTAN.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Adultes

- Réduction de la tension artérielle
- Protection rénale en retardant l'aggravation de la maladie rénale chez les patients atteints d'un diabète de type 2 présentant une protéinurie (présence de protéines dans l'urine) et une tension artérielle élevée.

Enfants (6 à 16 ans)

- Réduction de la tension artérielle

Les effets de ce médicament :

LOSARTAN est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Vous pouvez reconnaître facilement un ARA, car le nom de son ingrédient médicinal se termine par « SARTAN ». Il a pour effet d'abaisser la tension artérielle.

Ce médicament ne guérit pas l'hypertension artérielle, mais il aide à la maîtriser. En conséquence, il est important de continuer à prendre LOSARTAN régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas LOSARTAN si :

- vous êtes allergique au losartan potassique ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce médicament;
- vous avez de la difficulté à uriner ou ne produisez pas d'urine;
- vous prenez déjà un antihypertenseur contenant de l'aliskiren et que vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie rénale.

L'ingrédient médicinal:

Losartan potassique

Les ingrédients non médicinaux sont :

Chaque comprimé contient les ingrédients non médicinaux suivants: cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, povidone, stéarate de magnésium kacher. L'enrobage contient: dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hypromellose.

Les comprimés LOSARTAN à 25 mg, 50 mg et 100 mg renferment respectivement les quantités suivantes de potassium: 2,12 mg (< 1 mmol), 4,24 mg (< 1 mmol) et 8,48 mg (< 1 mmol).

Bien que les comprimés LOSARTAN contiennent du potassium, cette quantité est trop faible pour pouvoir remplacer des suppléments de potassium. Si votre médecin vous a prescrit des suppléments de potassium, continuez à les prendre selon ses directives.

Les formes posologiques sont:

Comprimés: à 25 mg, 50 mg et 100 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

LOSARTAN ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec LOSARTAN, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien dès que possible.

AVANT de prendre LOSARTAN, veuillez signaler à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien les situations suivantes :

- vous avez des allergies à des médicaments;
- vous avez eu une réaction allergique (angioœdème) avec un gonflement des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ou une difficulté soudaine à respirer ou à avaler à la prise de tout inhibiteur du système rénine-angiotensine (inhibiteur de l'ECA, ARA, inhibiteur de la rénine). Si vous avez déjà souffert d'une telle réaction, assurez-vous d'en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien;
- vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valve du cœur;
- vous avez subi une crise cardiaque ou un AVC;
- vous prenez un succédané du sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium, ou un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau et qui fait en sorte que votre organisme retient le potassium);
- vous suivez un régime à teneur réduite en sel;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous prenez un médicament contenant de l'aliskiren, servant à abaisser la tension artérielle. Il n'est pas recommandé de prendre ces médicaments en association avec LOSARTAN;
- vous prenez un médicament inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteur de l'ECA). Vous pouvez reconnaître facilement un inhibiteur de l'ECA, car le nom de son ingrédient médicinal se termine par « PRIL »;
- vous êtes sous dialyse;
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments vendus sans ordonnance et des produits à base d'herbes médicinales;
- vous êtes déshydraté ou souffrez de transpiration, de diarrhée ou de vomissements abondants;
- vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque;

- vous êtes atteint de diabète ou d'une maladie du foie ou des reins;
- vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie générale, quelle qu'elle soit (même au bureau du dentiste). Assurez-vous de dire au médecin ou au dentiste que vous prenez LOSARTAN car l'anesthésie générale peut causer une chute de la tension artérielle soudaine;
- vous présentez une allergie à ce médicament ou à l'un des composants du produit;
- vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium sérique (par exemple, des produits qui contiennent du triméthoprim).

Pendant votre traitement avec LOSARTAN vous pouvez devenir sensible au soleil. Vous devez réduire au minimum votre exposition au soleil jusqu'à ce que vous connaissiez votre réaction au traitement.

Conduire un véhicule ou faire fonctionner une machine

Évitez d'effectuer des tâches qui pourraient nécessiter une attention particulière avant de savoir comment vous réagissez à LOSARTAN. Des étourdissements, une sensation de tête légère et des évanouissements peuvent survenir, particulièrement après la première dose ou une augmentation de la dose.

Vous êtes enceinte, pensez le devenir ou vous allaitez?

La prise de LOSARTAN pendant la grossesse peut comporter un risque de lésions et même de décès de votre bébé. Ce médicament ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous prévoyez devenir enceinte pendant le traitement avec LOSARTAN, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien le plus tôt possible.

Il est possible que le losartan passe dans le lait maternel. Vous devriez discuter avec votre médecin au sujet de la prise de LOSARTAN pendant l'allaitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, il peut y avoir des interactions entre LOSARTAN et d'autres produits. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec LOSARTAN :

- la digoxine, un médicament pour le cœur;
- le lithium, utilisé pour le traitement d'un trouble bipolaire;
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour soulager la douleur et l'enflure, dont l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib;
- d'autres médicaments pour abaisser la tension artérielle. y compris les diurétiques (médicaments qui « éliminent l'eau »),

les produits contenant de l'aliskiren (par exemple, Rasilez) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Lorsqu'ils sont pris en association avec LOSARTAN, ils peuvent entraîner une baisse excessive de la tension artérielle;

- la warfarine; utilisée comme anticoagulant et pour prévenir les caillots sanguins;
- des antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes, tels que la rifampine et l'érythromycine;
- le fluconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques;
- le phénobarbital, utilisé pour traiter l'épilepsie;
- la cimétidine, utilisée pour traiter les brûlures d'estomac et des ulcères d'estomac;
- des agents qui augmentent le taux de potassium sérique, tels que des suppléments potassiques, des succédanés du sel contenant du potassium, un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de médicament qui élimine l'eau) ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le taux de potassium sérique (par exemple, un produit qui contient du triméthoprim).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez LOSARTAN selon les directives de votre médecin. Il est recommandé de prendre votre dose environ à la même heure tous les jours.

Dose habituelle :

- **Prenez LOSARTAN tous les jours en suivant rigoureusement les directives de votre médecin.** Il est important de continuer à prendre LOSARTAN aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit en vue d'obtenir une maîtrise soutenue de votre tension artérielle.
- LOSARTAN peut être pris avec ou sans aliments mais de préférence toujours dans les mêmes conditions par rapport à la prise d'aliments, à peu près à la même heure tous les jours.

Pression artérielle élevée

Adultes :

- Chez les adultes, la dose initiale habituelle est de 50 mg une fois par jour. La posologie habituelle varie de 50 à 100 mg par jour, administrés en une seule dose.
- Dans la plupart des cas, la dose de LOSARTAN utilisée chez les patients âgés et les jeunes patients doit être la même puisque ce médicament est aussi efficace et aussi bien toléré dans ces deux groupes d'âge.

Enfants (de 6 à 16 ans) :

- Chez les enfants de 6 à 16 ans capables d'avaler des comprimés, la dose recommandée est de 25 mg une fois par jour chez les sujets dont le poids se situe entre 20 et 49 kg; cette dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 50 mg une fois par jour. Chez les enfants dont le poids est supérieur ou égal à 50 kg, la dose de départ est de 50 mg une fois par jour; cette dose peut être augmentée jusqu'à un

maximum de 100 mg une fois par jour.

Patients atteints de diabète de type 2 avec des protéines dans l'urine et une pression artérielle élevée

Adultes :

- Chez les adultes, la dose initiale habituelle est de 50 mg, une fois par jour. Cette dose peut être augmentée à 100 mg, une fois par jour.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de LOSARTAN, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre dose durant la journée, conformez-vous à votre horaire et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez jamais deux doses de médicament à la fois.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. Avertissez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement si ces réactions ou d'autres symptômes inhabituels surviennent.

Voici certains des effets secondaires possibles :

- Étourdissements
- Fatigue
- Éruption cutanée
- Diarrhée, vomissements
- Altération du goût
- Maux de tête
- Douleurs au dos ou aux jambes, crampes musculaires

Certains patients, notamment ceux qui sont atteints d'un diabète de type 2 avec des protéines dans l'urine, peuvent aussi présenter une élévation des taux de potassium dans le sang.

Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires vous affecte sévèrement.

LOSARTAN peut modifier les résultats des tests sanguins de façon anormale. Votre médecin décidera du moment où effectuer les analyses sanguines et en interprétera les résultats.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents			
Pression artérielle basse : étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère	√		
Augmentation du taux de potassium dans le sang : pouls irrégulier, faiblesse musculaire, malaise général		√	
Peu fréquents			
Réaction allergique : éruptions cutanées, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, difficulté à respirer ou à avaler			√
Trouble rénal : changement dans la fréquence d'urination, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		√	
Trouble du foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
Rares			
Rhabdomyolyse : douleurs musculaires inexplicables, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine brun foncé		√	
Très rares			

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Symptôme / effet	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites
Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de LOSARTAN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez LOSARTAN à la température ambiante entre 15°C et 30°C. Gardez le flacon hermétiquement fermé. Protégez de la lumière.

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur ou
- Composez sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision: 22 juillet, 2019