

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Hypertension

Le losartan/hydrochlorothiazide ne doit pas être administré en traitement initial, mais chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par le losartan potassique ou l'hydrochlorothiazide en monothérapie.

Il est recommandé d'augmenter progressivement la dose de chaque composant individuel (losartan et hydrochlorothiazide).

Si la clinique le justifie, le relais direct de la monothérapie à l'association fixe peut être envisagé chez les patients ne présentant pas une réponse tensionnelle suffisante.

La posologie habituelle en traitement d'entretien est de un comprimé de HYZAAR 50 mg/12,5 mg (50 mg de losartan/12,5 mg d'hydrochlorothiazide) une fois par jour.

En cas de réponse insuffisante à HYZAAR 50 mg/12,5 mg, la posologie peut être augmentée à un comprimé de FORTZAAR 100 mg/25 mg (100 mg de losartan/25 mg d'hydrochlorothiazide) une fois par jour.

La dose maximale est de un comprimé de FORTZAAR 100 mg/25 mg une fois par jour.

En général, l'effet antihypertenseur est atteint dans les 3 à 4 semaines suivant le début du traitement.

FORTZAAR 100 mg/25 mg (losartan 100 mg/hydrochlorothiazide 12,5 mg) est disponible pour les patients qui ne présentent pas une réponse tensionnelle suffisante avec 100 mg de COZAAR.

Utilisation chez les patients insuffisants rénaux et patients hémodialysés

Aucune adaptation de la posologie initiale n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine : 30 à 50 ml/mn). Les comprimés de losartan/hydrochlorothiazide ne doivent pas être utilisés chez les patients hémodialysés. Les comprimés de losartan/hydrochlorothiazide ne doivent absolument pas être utilisés chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/mn) (voir rubrique 4.3).

Utilisation chez les patients présentant une hypovolémie

L'hypovolémie et/ou l'hyponatrémie doivent être corrigées avant le début du traitement par losartan/hydrochlorothiazide sous forme de comprimés.

Utilisation chez les patients insuffisants hépatiques

L'administration de losartan/hydrochlorothiazide est contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.3).

Utilisation chez les sujets âgés

En général, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients âgés.

Utilisation chez les enfants et adolescents (en dessous de 18 ans)

Il n'y a pas d'expérience chez les enfants et adolescents. Le losartan/hydrochlorothiazide ne doit donc pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Mode d'administration

FORTZAAR peut être administré avec d'autres antihypertenseurs.

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

FORTZAAR peut être pris au cours ou en dehors des repas.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au losartan, aux dérivés sulfamidés (tels que l'hydrochlorothiazide) ou à l'un des excipients mentionnés aux rubriques 4.4 et 6.1.
- Hypokaliémie ou hypercalcémie résistante au traitement.
- Insuffisance hépatique sévère, cholestase et troubles obstructifs biliaires.
- Hyponatrémie réfractaire.
- Hyperuricémie symptomatique/goutte.
- 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.4 et 4.6).
- Insuffisance rénale sévère (c'est-à-dire clairance de la créatinine < 30 ml/mn).
- Anurie.
- Les médicaments contenant du losartan ne doivent pas être administrés avec de l'aliskiren chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale (DFG <60 ml/min/1,73 m²).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Losartan

Angio-œdème

Il convient de surveiller étroitement les patients ayant des antécédents d'angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue) (voir rubrique 4.8).

Hypotension et hypovolémie

Il existe un risque d'hypotension symptomatique, particulièrement après la première dose, chez les patients qui présentent une hypovolémie et/ou une déplétion sodique, dues à un traitement diurétique intensif, un régime sans sel, des diarrhées ou des vomissements. Il convient de traiter ces pathologies avant l'administration de comprimés de FORTZAAR (voir rubriques 4.2 et 4.3).

Déséquilibres électrolytiques

Les déséquilibres électrolytiques sont fréquents chez les patients présentant une insuffisance rénale, qu'ils soient diabétiques ou non, et doivent être pris en compte. Les concentrations plasmatiques de potassium ainsi que la clairance de la créatinine devront être étroitement surveillées, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque et ayant une clairance de la créatinine comprise entre 30 et 50 ml/mn.

Les diurétiques épargneurs de potassium, les suppléments potassiques et les substituts de sel contenant du potassium ne doivent pas être utilisés en association avec le losartan/hydrochlorothiazide (voir rubrique 4.5).

Insuffisance hépatique

Compte tenu des données pharmacocinétiques mettant en évidence une augmentation significative des concentrations plasmatiques de losartan chez les patients cirrhotiques, FORTZAAR doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'insuffisance hépatique légère à modérée. Il n'y a pas d'expérience clinique du losartan chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. FORTZAAR est contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique sévère (voir rubriques 4.2, 4.3 et 5.2).

Insuffisance rénale

Du fait de l'inhibition du système rénine-angiotensine-aldostérone, des modifications de la fonction rénale, incluant une insuffisance rénale, ont été rapportées (particulièrement chez les patients dont la fonction rénale dépend de l'activité du système rénine-angiotensine-aldostérone, par exemple les patients présentant une insuffisance cardiaque sévère ou une dysfonction rénale préexistante).

Comme avec d'autres médicaments qui affectent le système rénine-angiotensine-aldostérone, des augmentations de l'urémie et de la créatininémie ont également été rapportées chez des patients présentant une sténose bilatérale des artères rénales ou une sténose artérielle rénale sur rein unique ; ces modifications de la fonction rénale peuvent être réversibles à l'arrêt du traitement.

Le losartan doit être utilisé avec prudence chez ces patients.

Transplantation rénale

Il n'y a pas d'expérience clinique chez les patients ayant subi une transplantation rénale récente.

Hyperaldostéronisme primaire

Les patients présentant un hyperaldostéronisme primaire ne sont généralement pas répondeurs aux traitements antihypertenseurs agissant par inhibition du système rénine-angiotensine. Les comprimés de FORTZAAR ne devront donc pas être utilisés.

Cardiopathie ischémique et maladie vasculaire cérébrale

Comme avec d'autres traitements antihypertenseurs, une baisse trop importante de la pression artérielle chez les patients atteints de cardiopathie ischémique et de maladie vasculaire cérébrale pourrait entraîner un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Insuffisance cardiaque

Comme avec d'autres médicaments qui agissent sur le système rénine-angiotensine, il existe un risque d'hypotension artérielle sévère et d'insuffisance rénale (souvent aiguë) chez les patients insuffisants cardiaques, avec ou sans insuffisance rénale.

Sténose des valves aortique et mitrale, cardiomyopathie hypertrophique obstructive

Comme avec d'autres vasodilatateurs, une attention particulière est requise chez les patients atteints d'une sténose aortique ou mitrale, ou d'une cardiomyopathie hypertrophique obstructive.

Particularités ethniques

Comme avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, le losartan et les autres antagonistes des récepteurs de l'angiotensine semblent être moins efficaces pour diminuer la pression artérielle chez les patients noirs que chez les autres patients, probablement en raison d'une prévalence plus élevée des concentrations en rénine basse dans la population hypertendue noire.

Grossesse

Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) ne doivent pas être débutés au cours de la grossesse. A moins que le traitement par ARA II ne soit considéré comme essentiel, il est recommandé de modifier le traitement antihypertenseur chez les patientes qui envisagent une grossesse pour un médicament ayant un profil de sécurité établi pendant la grossesse. En cas de diagnostic de grossesse, le traitement par ARA II doit être arrêté immédiatement et, si nécessaire, un traitement alternatif sera débuté (voir rubriques 4.3 et 4.6).

Double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA)

Des cas d'hypotension, de syncope, d'accident vasculaire cérébral, d'hyperkaliémie et de modification de la fonction rénale (incluant une insuffisance rénale aiguë) ont été rapportés chez les patients prédisposés, particulièrement lors d'une association avec des médicaments agissant sur ce système (voir rubrique 4.5). Le double blocage du système rénine-angiotensine-aldostérone, par co-administration d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou de l'aliskiren n'est donc pas recommandé.

La co-administration avec l'aliskiren est contre-indiquée chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale (DFG <60 ml/min/1.73 m²).

Hydrochlorothiazide

Hypotension et déséquilibres hydro-électrolytiques

Comme avec tous les traitements antihypertenseurs, une hypotension symptomatique peut survenir chez certains patients. Il convient de surveiller les signes cliniques de déséquilibre hydrique ou électrolytique, par exemple hypovolémie, hyponatrémie, alcalose hypochlorémique, hypomagnésémie ou hypokaliémie pouvant survenir en cas de diarrhée ou de vomissements intercurrents. Les électrolytes sériques doivent être contrôlés à intervalles réguliers chez ces patients. Il existe un risque d'hyponatrémie de dilution par temps chaud chez les patients œdémateux.

Effets métaboliques et endocriniens

Les diurétiques thiazidiques peuvent altérer la tolérance au glucose. Il peut être nécessaire d'adapter la posologie des antidiabétiques, y compris de l'insuline (voir rubrique 4.5). Un diabète latent peut se manifester sous traitement thiazidique.

Les diurétiques thiazidiques peuvent diminuer l'excrétion urinaire du calcium et entraîner une augmentation légère et transitoire de la calcémie. Une hypercalcémie marquée peut être le signe d'une hyperparathyroïdie masquée. Les diurétiques thiazidiques doivent être arrêtés avant d'explorer la fonction parathyroïdienne.

Les diurétiques thiazidiques peuvent provoquer une augmentation des taux de cholestérol et de triglycérides.

Les diurétiques thiazidiques peuvent précipiter une hyperuricémie et/ou des crises de goutte chez certains patients. Le losartan induisant une diminution de l'acide urique, son association avec l'hydrochlorothiazide atténue l'hyperuricémie induite par le diurétique.

Insuffisance hépatique

Les diurétiques thiazidiques doivent être utilisés avec prudence chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique ou une maladie hépatique évolutive, en raison du risque de cholestase intra-hépatique et des modifications mineures de l'équilibre hydro-électrolytique pouvant provoquer un coma hépatique.

FORTZAAR est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (voir rubriques 4.3 et 5.2).

Autre

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir chez les patients ayant ou non des antécédents d'allergies ou d'asthme bronchique et traités par diurétiques thiazidiques. Une exacerbation ou une activation d'un lupus érythémateux aigu disséminé a été rapportée avec l'utilisation de diurétiques thiazidiques.

Excipient

Ce médicament contient du lactose. Les patients atteints des troubles héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Test antidopage

Cette spécialité contient de l'hydrochlorothiazide, principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Losartan

Des diminutions des concentrations du métabolite actif ont été rapportées avec la rifampicine et le fluconazole. Les conséquences cliniques de ces interactions n'ont pas été évaluées.

Comme avec d'autres médicaments qui inhibent l'angiotensine II ou ses effets, l'administration concomitante de diurétiques épargneurs de potassium (par exemple spironolactone, triamtérène, amiloride), de suppléments potassiques ou de substituts de sel contenant du potassium peut provoquer une élévation de la kaliémie. Une administration concomitante est déconseillée.

Comme avec d'autres médicaments qui agissent sur l'excrétion de sodium, il existe un risque de diminution de la quantité de lithium excrétée. La lithémie doit donc être surveillée attentivement en cas d'administration concomitante de sels de lithium et d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

L'effet antihypertenseur peut être diminué en cas d'administration concomitante d'antagonistes de l'angiotensine II et d'AINS (c'est-à-dire les inhibiteurs sélectifs de la COX-2, l'acide acétylsalicylique utilisé à des doses anti-inflammatoires) et AINS non sélectifs. La co-administration d'antagonistes de l'angiotensine II ou de diurétiques et d'AINS peut entraîner une aggravation de la fonction rénale, avec possibilité d'insuffisance rénale aiguë et augmentation de la kaliémie, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale préexistante. L'association doit être administrée avec prudence, en particulier chez le sujet âgé. Les patients doivent être hydratés de façon adaptée et il convient de contrôler la fonction rénale en début de traitement et régulièrement ensuite.

Chez certains patients traités par AINS y compris les inhibiteurs sélectifs de la COX-2 et présentant une fonction rénale altérée, il existe un risque de détérioration de la fonction rénale en cas d'administration concomitante d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Ces effets sont généralement réversibles.

Le double blocage (par exemple, par ajout d'un IEC ou de l'aliskiren à un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II) doit être limité à des cas définis individuellement avec une surveillance étroite de la pression artérielle, de la fonction rénale et des électrolytes. Des études ont montré que chez les patients atteints d'athérosclérose établie, d'insuffisance cardiaque ou de diabète avec atteinte des organes cibles, un double blocage du système rénine angiotensine aldostérone est associé à une fréquence plus élevée d'hypotension, de syncope, d'hyperkaliémie et de modifications de la fonction rénale (y compris l'insuffisance rénale aiguë), comparée à l'utilisation d'un seul inhibiteur du système rénine angiotensine aldostérone. La co-administration de l'aliskiren avec le losartan chez les patients atteints de diabète ou chez les patients présentant une insuffisance rénale (DFG <60 ml / min) est contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Autres substances entraînant une hypotension comme les antidépresseurs tricycliques, les antipsychotiques, le baclofène, l'amifostine : le risque d'hypotension peut être majoré lors de l'administration concomitante avec ces médicaments qui baissent la pression artérielle, que ce soit leur effet principal attendu ou un effet secondaire.

Hydrochlorothiazide

Les produits ci-dessous peuvent interagir avec les diurétiques thiazidiques en cas de prise concomitante :

Alcool, barbituriques narcotiques ou antidépresseurs

Risque de potentialisation de l'hypotension orthostatique.

Antidiabétiques (par voie orale et insuline)

Le traitement par thiazidique peut modifier la tolérance au glucose. Une adaptation de la posologie de l'antidiabétique peut être nécessaire. La metformine devra être utilisée avec prudence en raison du risque d'acidose lactique induite par une possible insuffisance rénale fonctionnelle liée à l'hydrochlorothiazide.

Autres antihypertenseurs

Effet additif

Résines de cholestyramine et colestipol

L'absorption de l'hydrochlorothiazide est diminuée en présence de résines échangeuses d'anions. Des doses uniques de cholestyramine ou de colestipol lient l'hydrochlorothiazide et réduisent son absorption dans les voies digestives de respectivement 85 % et 43 %.

Corticoïdes, ACTH

Aggravation de la déplétion électrolytique, en particulier l'hypokaliémie.

Amines pressives (par exemple adrénaline)

Risque de diminution de la réponse aux amines pressives, mais insuffisant pour exclure leur utilisation.

Myorelaxants non dépolarisants (par exemple tubocurarine)

Risque de majoration de l'effet myorelaxant.

Lithium

Les diurétiques diminuent la clairance rénale du lithium, ce qui entraîne un risque élevé de toxicité du lithium ; l'administration concomitante est déconseillée.

Médicaments utilisés dans le traitement de la goutte (probénécide, sulfapyrazone et allopurinol)

Un ajustement posologique des médicaments uricosuriques peut être nécessaire en raison du risque d'élévation du taux d'acide urique dans le sang dû à l'hydrochlorothiazide. Une augmentation de la posologie du probénécide ou du sulfapyrazone peut être nécessaire. L'administration concomitante d'un thiazidique peut augmenter l'incidence des réactions d'hypersensibilité à l'allopurinol.

Agents anticholinergiques (atropine, bipéridène)

Augmentation de la biodisponibilité des diurétiques de type thiazidiques par diminution de la motilité gastro-intestinale et du taux de vidange gastrique.

Agents cytotoxiques (cyclophosphamide, méthotrexate)

Les diurétiques thiazidiques peuvent réduire l'excrétion rénale de médicaments cytotoxiques et majorer leur effet myélosuppresseur.

Salicylés

En cas d'administration de salicylés à hautes doses, l'hydrochlorothiazide peut favoriser leur toxicité sur le système nerveux central.

Méthylidopa

Une anémie hémolytique a été rapportée dans des cas isolés après administration concomitante d'hydrochlorothiazide et de méthylidopa.

Ciclosporine

L'administration concomitante avec la ciclosporine peut augmenter le risque d'hyperuricémie et de complications à type de goutte.

Digitaliques

Une hypokaliémie ou une hypomagnésémie induites par les diurétiques thiazidiques peut favoriser l'apparition d'une arythmie cardiaque liée aux digitaliques

Médicaments modifiant la kaliémie

Un contrôle périodique de la kaliémie et de l'électrocardiogramme est recommandé lorsque le losartan/HCTZ est administré avec des médicaments dont les effets sont affectés par des troubles de la kaliémie (par exemple, les digitaliques et les antiarythmiques) et avec les médicaments suivants pouvant provoquer des torsades de pointe (tachycardie ventriculaire), y compris certains anti-arythmiques, l'hypokaliémie étant un facteur prédisposant aux torsades de pointe :

- antiarythmiques de classe Ia (par exemple, quinidine, hydroquinidine, disopyramide),
- antiarythmiques de classe III (par exemple, amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide),
- certains neuroleptiques (par exemple, thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluoperazine, cyamémazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol),
- autres (par exemple, bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, mizolastine, pentamidine, terfénaire, vincamine IV).

Sels de calcium

Les diurétiques thiazidiques peuvent augmenter la calcémie en raison d'une diminution de l'excrétion urinaire du calcium. Si des suppléments calciques doivent être prescrits, la calcémie sera contrôlée et la posologie du calcium devra être ajustée en conséquence.

Interaction avec les tests de laboratoire

Du fait de leur effet sur le métabolisme du calcium, les diurétiques thiazidiques peuvent influencer sur les tests de la fonction parathyroïdienne (voir rubrique 4.4).

Carbamazépine

Risque d'hyponatémie symptomatique. Il convient d'effectuer un contrôle clinique et biologique.

Produits de contraste iodés

En cas de déshydratation liée aux diurétiques, il existe un risque accru d'insuffisance rénale aiguë, en particulier lors de l'utilisation de produits de contrastes iodés à hautes doses. Le patient devra être réhydraté avant leur administration.

Amphotéricine B (voie parentérale), corticoïdes, ACTH, laxatifs stimulants ou glycyrrhisine (présente dans la réglisse)

L'hydrochlorothiazide peut majorer les déséquilibres électrolytiques, en particulier l'hypokaliémie.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) :

L'utilisation des ARA II est déconseillée pendant le 1er trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.4). L'utilisation des ARA II est contre-indiquée aux 2e et 3e trimestres de la grossesse (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Les données épidémiologiques disponibles concernant le risque de malformation après une exposition aux IEC au cours du 1er trimestre de la grossesse ne permettent pas de conclure. Cependant une petite augmentation du risque de malformation congénitale ne peut être exclue. Il n'existe pas d'études épidémiologiques disponibles concernant l'utilisation des ARA II, cependant un risque similaire à celui des IEC pourrait exister avec cette classe. A moins que le traitement par ARA II soit considéré comme essentiel, il est recommandé de modifier le traitement antihypertenseur chez les patientes qui envisagent une grossesse pour un médicament ayant un profil de sécurité établi pendant la grossesse. En cas de diagnostic de grossesse, le traitement par ARA II doit être arrêté immédiatement et, si nécessaire, un traitement alternatif doit être débuté.

L'exposition à un traitement par ARA II pendant les 2ème et 3ème trimestres de la grossesse est connue pour entraîner une fœtotoxicité (diminution de la fonction rénale, oligohydramnios, retard d'ossification des os du crâne) et une toxicité chez le nouveau-né (insuffisance rénale, hypotension, hyperkaliémie) (voir rubrique 5.3).

En cas d'exposition aux ARA II à partir du 2ème trimestre de la grossesse, il est recommandé de faire une échographie fœtale afin de vérifier la fonction rénale et les os de la voûte du crâne.

Les nouveau-nés de mère traitée par ARA II doivent être surveillés sur le plan tensionnel (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Hydrochlorothiazide :

Les données concernant l'utilisation de l'hydrochlorothiazide pendant la grossesse, et particulièrement pendant le 1er trimestre, sont limitées. Les études animales sont insuffisantes.

L'hydrochlorothiazide traverse la barrière placentaire. Compte tenu du mécanisme d'action pharmacologique de l'hydrochlorothiazide, son utilisation au cours des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse peut diminuer la perfusion fœtoplacentaire et entraîner des effets fœtaux et néonataux tels qu'un ictère, un déséquilibre électrolytique et une thrombopénie.

L'hydrochlorothiazide ne doit pas être utilisé pour traiter l'œdème gestationnel, l'hypertension gestationnelle ou la prééclampsie, en raison du risque de diminution de la volémie et de l'hypoperfusion placentaire, sans effet bénéfique sur l'évolution de la maladie.

L'hydrochlorothiazide ne doit pas être utilisé pour traiter l'hypertension artérielle essentielle chez les femmes enceintes, sauf dans les rares cas où aucun autre traitement n'est possible.

Allaitement

Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) :

En raison de l'absence d'information disponible sur l'utilisation de FORTZAAR au cours de l'allaitement, FORTZAAR est déconseillé et il est préférable d'utiliser d'autres traitements ayant un profil de sécurité bien établi pendant l'allaitement, particulièrement chez le nouveau-né ou le prématuré.

Hydrochlorothiazide :

L'hydrochlorothiazide est excrété dans le lait humain en petites quantités. Les diurétiques thiazidiques à fortes doses peuvent provoquer une diurèse intense et empêcher la sécrétion lactée. L'utilisation de FORTZAAR pendant l'allaitement est déconseillée. Si FORTZAAR est utilisé pendant l'allaitement, les doses doivent être les plus faibles possible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ci-dessous sont répertoriés, si approprié, par classe d'organe et fréquence selon la convention suivante :

- Très fréquent : $\geq 1/10$,
- Fréquent : $\geq 1/100$, $< 1/10$,
- Peu fréquent : $\geq 1/1000$, $< 1/100$,
- Rare : $\geq 1/10000$, $< 1/1000$,
- Très rare : $\leq 1/10000$,
- Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Dans les essais cliniques menés avec le losartan et l'hydrochlorothiazide, aucun effet indésirable spécifique à cette association n'a été observé. Les effets indésirables ont été limités à ceux décrits précédemment avec le losartan potassique et/ou l'hydrochlorothiazide.

Dans les études cliniques contrôlées menées dans l'hypertension essentielle, les étourdissements ont été le seul effet indésirable lié au médicament et rapporté avec une fréquence supérieure au placebo chez au moins 1 % des patients traités par losartan et hydrochlorothiazide.

En plus de ces effets, les effets indésirables rapportés depuis la mise sur le marché du médicament sont les suivants :

Classe de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
Affections hépatobiliaires	hépatite	rare
Investigations	hyperkaliémie, augmentation des ALAT	rare

Les effets indésirables rapportés avec l'un des composants individuels pourraient être des effets indésirables observés avec l'association losartan/hydrochlorothiazide. Ce sont les suivants :

Losartan

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le losartan dans les études cliniques et depuis la mise sur le marché :

Classe de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
Affections hématologiques et du système lymphatique	anémie, purpura rhumatoïde, ecchymoses, hémolyse	peu fréquent
	thrombopénie	fréquence indéterminée
Affections cardiaques	hypotension, hypotension orthostatique, sternalgie, angor, bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, palpitations, arythmie (fibrillation auriculaire, bradycardie sinusale, tachycardie, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire)	peu fréquent
Affection de l'oreille et du labyrinthe	vertiges, acouphènes	peu fréquent
Affections oculaires	vision trouble, sensation de brûlure/de picotement dans les yeux, conjonctivite, baisse de l'acuité visuelle	peu fréquent
Affections gastro-intestinales	douleur abdominale, nausées, diarrhée, dyspepsie	fréquent
	constipation, douleur dentaire, sécheresse de la bouche, flatulence, gastrite, vomissements, constipation opiniâtre	peu fréquent
	pancréatite	fréquence indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	asthénie, fatigue, douleur thoracique	fréquent
	œdème du visage, œdème, fièvre	peu fréquent
	syndrome pseudo-grippal, malaise	fréquence indéterminée
Affections hépatobiliaires	anomalies de la fonction hépatique	fréquence indéterminée
Affection du système immunitaire	hypersensibilité : réactions anaphylactiques, angio-œdème avec gonflement du larynx et de la glotte entraînant une obstruction des voies aériennes et/ou un œdème du visage, des lèvres, du pharynx et/ou de la langue ; certains de ces patients avaient des antécédents d'angio-œdème lié à l'administration d'autres médicaments, y compris les IEC	rare
Troubles du métabolisme et de la nutrition	anorexie, goutte	peu fréquent
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	crampes musculaires, douleur lombaire, douleur de la jambe, myalgies	fréquent

Classe de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
	douleur du bras, gonflement des articulations, douleur du genou, douleur musculo-squelettique, douleur à l'épaule, raideur, arthralgie, arthrite, coxalgie, fibromyalgie, faiblesse musculaire	peu fréquent
	rhabdomyolyse	fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	céphalées, étourdissements	fréquent
	nervosité, paresthésie, neuropathie périphérique, tremblements, migraine, syncope	peu fréquent
Affections psychiatriques	insomnie	fréquent
	anxiété, troubles anxieux, peur panique, confusion, dépression, anomalie des rêves, troubles du sommeil, somnolence, troubles de la mémoire	peu fréquent
Affections du rein et des voies urinaires	atteinte rénale, insuffisance rénale	fréquent
	nycturie, mictions fréquentes, infection des voies urinaires	peu fréquent
Affections des organes de reproduction et du sein	baisse de la libido, troubles de l'érection/impuissance	peu fréquent
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	toux, infections des voies respiratoires hautes, congestion nasale, sinusite, troubles des sinus	fréquent
	gêne pharyngée, pharyngite, laryngite, dyspnée, bronchite, épistaxis, rhinite, congestion pulmonaire	peu fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	alopécie, dermatite, sécheresse de la peau, érythème, bouffées vasomotrices, photosensibilité, prurit, rash, urticaire, sudation	peu fréquent
Affections vasculaires	vascularite	peu fréquent
Investigations	hyperkaliémie, légère baisse de l'hématocrite et de l'hémoglobine, hypoglycémie	fréquent
	légère élévation de l'urémie et de la créatinine sérique	peu fréquent
	élévation des enzymes hépatiques et de la bilirubine	très rare
	hyponatrémie	fréquence indéterminée

Hydrochlorothiazide

Classe de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
Affections hématologiques et du système lymphatique	agranulocytose, aplasie médullaire, anémie hémolytique, leucopénie, purpura, thrombopénie	peu fréquent
Affections du système immunitaire	réaction anaphylactique	rare
Troubles du métabolisme et de la nutrition	anorexie, hyperglycémie, hyperuricémie, hypokaliémie, hyponatrémie	peu fréquent

Classe de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
Affections psychiatriques	insomnie	peu fréquent
Affections du système nerveux	céphalées	fréquent
Affections oculaires	vision trouble transitoire, xanthopsie	peu fréquent
Affections vasculaires	angéite nécrosante (vascularite, vascularite cutanée)	peu fréquent
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	détresse respiratoire incluant pneumopathie et œdème pulmonaire	peu fréquent
Affections gastro-intestinales	sialadénite, spasmes, irritation gastrique, nausées, vomissements, diarrhée, constipation	peu fréquent
Affections hépatobiliaires	ictère (cholestase intra-hépatique), pancréatite	peu fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	réactions de photosensibilité, urticaire, syndrome de Lyell	peu fréquent
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	crampes musculaires	peu fréquent
Affections du rein et des voies urinaires	glycosurie, néphrite interstitielle, anomalie de la fonction rénale, insuffisance rénale	peu fréquent
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	fièvre, étourdissements	peu fréquent

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Il est demandé aux professionnels de santé de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent et dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM- Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Plaquettes thermoformées :

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

Flacon PEHD :

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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 à une température ne dépassant pas 25°C. 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.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmière.
- 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 infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé :

- 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,
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre FORTZAAR 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 prenez un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

Faites attention avec FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé :

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre FORTZAAR.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

FORTZAAR 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 FORTZAAR :

- 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 FORTZAAR "),
- 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 mauvaise fonction cardiaque),
- si vous avez une sténose des valves aortique ou mitrale (rétrécissement des valves du cœur) 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, 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 médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de FORTZAAR chez les enfants. Par conséquent, FORTZAAR ne doit pas être donné aux enfants.

Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans FORTZAAR peuvent interagir avec d'autres médicaments.

Les préparations à base de lithium ne doivent pas être prises simultanément avec FORTZAAR sans contrôle étroit de votre médecin.

Des précautions particulières (telles que contrôles sanguins) peuvent être appropriées si vous prenez des suppléments potassiques, substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium, 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 utilisées 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.

Informez aussi votre médecin que vous prenez FORTZAAR si vous devez passer un examen radiographique et recevoir des produits de contraste iodés.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'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 FORTZAAR 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 FORTZAAR. FORTZAAR est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant s'il est utilisé après le 3ème mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. FORTZAAR est déconseillé pour les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

Utilisation chez les personnes âgées

FORTZAAR 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.

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la posologie appropriée de FORTZAAR en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre FORTZAAR 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 HYZAAR 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 HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ou changée à 1 comprimé par jour de FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (un dosage plus important). La dose maximum par jour est de 2 comprimés par jour de HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ou de 1 comprimé par jour de FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous ressentez l'effet suivant, arrêtez de prendre FORTZAAR, comprimé 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 peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

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

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, nausées, indigestion,
- douleurs musculaires ou crampes, douleur dans la jambe, douleur dorsale,
- insomnie, maux de tête, étourdissements,
- 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 rouges 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 à l'estomac), 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 associée 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, rougeur de la peau, sensibilité 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 (œdème), fièvre.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- hépatite (inflammation du foie), anomalies des tests 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).

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament. – Site internet : www.ansm.sante.fr.

5. COMMENT CONSERVER FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conditions de conservation

Plaquettes thermoformées

Conserver FORTZAAR dans l'emballage 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 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.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé ?

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

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

FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé contient les composant inactifs suivants :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, hypromellose.

FORTZAAR 100 mg/25 mg contiennent 8,48 mg (0,216 mEq) de potassium.

FORTZAAR 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).

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié