

## 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

FORTZAAR peut être administré avec d'autres antihypertenseurs.

FORTZAAR doit être avalé avec un verre d'eau.

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

###### 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/12,5 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.

### **4.3. Contre-indications**

Non modifié

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Non modifié

### **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, triamtérene, 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 à un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II) doit être limité à des cas définis individuellement avec une surveillance étroite de la fonction rénale. 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.

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, sulfinpyrazone 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 sulfinpyrazone 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**

L'utilisation des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) est déconseillée pendant le 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.4). L'utilisation des ARA II est contre-indiquée aux 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> 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 1<sup>er</sup> 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 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> 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 2<sup>ème</sup> 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).

Les données concernant l'utilisation de l'hydrochlorothiazide pendant la grossesse, et particulièrement pendant le 1<sup>er</sup> 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 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> 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**

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.

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 :

<b>Classe de système d'organe</b>	<b>Effet indésirable</b>	<b>Fréquence</b>
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 :

<b>Classe de système d'organe</b>	<b>Effet indésirable</b>	<b>Fréquence</b>
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
Affections 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
	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

Classe de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
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
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

<b>Classe de système d'organe</b>	<b>Effet indésirable</b>	<b>Fréquence</b>
Affections gastro-intestinales	sialadénite, spasmes, irritation gastrique, nausées, vomissements, diarrhée, constipation	peu fréquent
Affections hépatobiliaires	ictère (cholestase intrahépatique), 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

#### **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**

Non modifié



**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**

Non modifié

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

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**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*

Non modifié

#### *Sommaire notice*

Non modifié

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

#### *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*

Non modifié

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

#### *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*

Non modifié

#### *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

Non modifié

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, FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé 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 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé 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 (affectant moins d'1 personne sur 10 mais plus d'1 personne sur 100)*

- 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 (affectant moins d'1 personne sur 100 mais plus d'1 personne sur 1 000)*

- 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 (affectant plus d'1 personne sur 10 000 mais moins d'1 personne sur 1 000)*

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

*Fréquence indéterminée*

- 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).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Non modifié

*Date de péremption*

Non modifié

*Conditions de conservation*

Non modifié

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

Non modifié

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*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