

## 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/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.

### 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.

## **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<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de la grossesse ([voir rubrique 4.4](#) et [4.6](#)),
- Insuffisance rénale sévère (c'est-à-dire clairance de la créatinine < 30 ml/mn),
- Anurie.

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

Non modifié

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

Non modifié

## **4.6. Grossesse et allaitement**

### Grossesse

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

L'utilisation 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](#)).

#### Hydrochlorothiazide :

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

#### 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:

<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
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

Classe de système d'organe	Effet indésirable	Fréquence
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
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

### **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. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://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 MARCHE**

Non modifié

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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**

Plaquette thermoformée: 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 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.

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

#### 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

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### 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.

**Avertissement et précautions :**

**Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé :**

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).

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.

*Interactions avec d'autres médicaments*

**Autres médicaments et FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé :**

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*

##### **FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Il est conseillé de ne pas boire d'alcool en prenant FORTZAAR. L'association alcool/FORTZAAR peut augmenter les effets de chacun d'eux.

Des quantités excessives de sel dans l'alimentation peuvent neutraliser l'effet de FORTZAAR.

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

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et Allaitement :**

##### **Grossesse**

**Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.** Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre 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*

##### **Informations importantes concernant certains composants de FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé**

FORTZAAR contient du lactose.

### **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*

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou 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 d'HYZAAR 50 mg/12,5 mg 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 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 (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 1000)*

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

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)*

- symptômes pseudo-grippaux.
- douleur musculaire inexplicite 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

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

Non modifié

### Date de péremption

Ne pas utiliser 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 prégélatinisé, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, hypromellose.

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

FORTZAAR 100 mg/25 mg contient 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*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié