

### **PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

#### **Pr LOSARTAN**

Comprimés de losartan potassique, USP

**Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de LOSARTAN et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet de LOSARTAN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de commencer à prendre votre médicament et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance au cas où des changements auraient été apportés.**

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### **Les raisons d'utiliser ce médicament :**

###### **Adultes**

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

###### **Enfants (6 à 16 ans)**

- Réduction de la tension artérielle

##### **Les effets de ce médicament :**

LOSARTAN fait partie de la classe des médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Il a pour effet d'abaisser la tension artérielle en favorisant le relâchement des vaisseaux sanguins.

##### **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**

Ne prenez pas LOSARTAN si vous êtes allergique au losartan potassique ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce médicament (voir Les ingrédients non médicinaux).

Ne prenez pas LOSARTAN si vous prenez déjà un antihypertenseur contenant de l'aliskiren et que vous présentez un diabète ou une maladie rénale.

##### **L'ingrédient médicinal:**

Losartan potassique

##### **Les ingrédients non médicinaux sont :**

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

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

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

##### **Les formes posologiques sont:**

**Comprimés:** à 25 mg, 50 mg et 100 mg.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**  
**LOSARTAN ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec LOSARTAN, cessez la prise du médicament et communiquez avec votre médecin.**

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

- vous exécutez des tâches qui exigent de la vigilance (par exemple la conduite automobile ou le fonctionnement d'un appareil dangereux). Presque tous les patients peuvent exécuter ces tâches; cependant, il vaudrait mieux que vous les évitiez tant que vous ne connaissez pas votre réaction au médicament;
- vous souffrez ou avez souffert de problèmes médicaux ou d'allergies;
- vous prenez des suppléments de potassium, des diurétiques d'épargne potassique ou des succédanés du sel contenant du potassium;
- vous prenez un médicament contenant de l'aliskiren, comme Rasilez, servant à abaisser la tension artérielle. Il n'est pas recommandé de prendre ces médicaments en association avec LOSARTAN;
- vous prenez un médicament inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA);
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments vendus sans ordonnance et des produits à base d'herbes médicinales;
- vous avez eu récemment une diarrhée ou des vomissements abondants;
- vous souffrez d'une maladie du foie, des reins, du cœur ou des valvules cardiaques;
- vous présentez une allergie à ce médicament ou à l'un des composants du produit.

##### **Vous êtes enceinte, pensez le devenir ou vous allaitez?**

La prise de LOSARTAN pendant la grossesse peut comporter un risque de lésions et même de décès de votre bébé. Ce médicament ne doit pas être pris durant la grossesse. Si vous

prévoyez devenir enceinte pendant le traitement avec LOSARTAN, communiquez avec votre médecin le plus tôt possible.

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

**N'oubliez pas que le médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage personnel. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes.**

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, il peut y avoir une interaction entre LOSARTAN et d'autres produits. Par conséquent, ne prenez pas d'autres médicaments, à moins que vous en ayez discuté avec votre médecin ou votre pharmacien. Il est important d'informer votre médecin de la prise des médicaments suivants :

- les sels de lithium;
- les dérivés digitaliques;
- la warfarine;
- la rifampine;
- l'érythromycine;
- le fluconazole;
- le phénobarbital;
- la cimétidine;
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que l'indométhacine);
- des diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau) – les patients qui prennent des diurétiques peuvent présenter, à l'occasion, une baisse importante de la tension artérielle après l'instauration du traitement avec LOSARTAN;
- des suppléments potassiques ou succédanés du sel contenant du potassium;
- d'autres médicaments pour abaisser la tension artérielle.

Certains médicaments tendent à augmenter votre tension artérielle, par exemple certains produits (mais pas tous) vendus sans ordonnance pour diminuer l'appétit ou pour maîtriser l'asthme, le rhume, la toux, le rhume des foies et les affections des sinus.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

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

### **Hypertension**

- Chez les adultes, la dose initiale habituelle est de 50 mg une fois par jour. La posologie habituelle varie de 50 à 100 mg par jour, administrés en une seule dose.
- Dans la plupart des cas, la dose de LOSARTAN utilisée chez les patients âgés et les jeunes patients doit être la même puisque ce médicament est aussi efficace et aussi bien toléré dans ces deux groupes d'âge.
- Chez les enfants de 6 à 16 ans capables d'avaler des comprimés, la dose recommandée est de 25 mg une fois par jour chez les sujets dont le poids se situe entre 20 et 49 kg; cette dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 50 mg une fois par jour. Chez les enfants dont le poids est supérieur ou égal à 50 kg, la dose de départ est de 50 mg une fois par jour; cette dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 100 mg une fois par jour.

### **Diabète de type 2 lié à une protéinurie et à une hypertension**

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

### Surdose :

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée :

Essayez de prendre LOSARTAN tous les jours tel que l'a prescrit votre médecin. Cependant, si vous oubliez une dose, ne prenez pas une dose supplémentaire. Reprenez simplement le calendrier habituel.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires. Certains sujets peuvent présenter de la fatigue, de l'urticaire, une altération du goût ou des vomissements. Avertissez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement si ces réactions ou d'autres symptômes inhabituels surviennent.

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

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE**

Symptôme / effet		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Non fréquent	Réactions allergiques, y compris un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à avaler			✓
	Éruption cutanée		✓	
	Sensation de tête légère/ étourdissements	✓		
	Tension artérielle basse	✓		
	Douleur musculaire		✓	
	Sensibilité ou faiblesse musculaire ou urines foncées/brunes (signe de rhabdomyolyse*)		✓	

\* La rhabdomyolyse est une maladie caractérisée par une dégradation des muscles qui peut, quoique rarement, entraîner une insuffisance rénale.

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

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

**Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.**

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

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

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

Dernière révision : 26 juin 2015.