

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Losartan Spirig HC®, comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Losartan Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Losartan Spirig HC est un médicament destiné à abaisser la tension artérielle.

Losartan Spirig HC abaisse la tension artérielle en bloquant des récepteurs spécifiques dans l'organisme (les récepteurs de l'angiotensine II), qui sont responsables de la constriction des vaisseaux sanguins. Par conséquent, Losartan Spirig HC permet d'élargir les vaisseaux sanguins. Bien que vous ne ressentiez probablement aucun effet du médicament, cet effet peut être démontré par votre médecin lorsqu'il mesure votre tension artérielle.

Si vous souffrez d'hypertension artérielle avec une hypertrophie ventriculaire gauche, votre médecin vous prescrira Losartan Spirig HC afin d'atténuer le risque d'affection cardiovasculaire, en particulier d'accident vasculaire cérébral.

Chez les patients atteints d'hypertension artérielle et d'une hypertrophie ventriculaire gauche, Losartan Spirig HC a permis une baisse du risque d'accident vasculaire cérébral.

Losartan Spirig HC confère également une protection des reins, la progression d'une affection rénale chez les diabétiques du type 2 présentant une hypertension artérielle et des protéines dans l'urine (protéinurie) pouvant être retardée. Une affection rénale peut entre autres être déterminée par la recherche de protéines dans l'urine.

Votre médecin peut utiliser Losartan Spirig HC également lors d'insuffisance cardiaque légère à modérée (faiblesse du muscle cardiaque, performances cardiaques insuffisantes) en association avec d'autres médicaments, lorsque d'autres médicaments utilisés habituellement pour cette affection ne conviennent pas en raison de certains effets secondaires.

Votre médecin peut aussi vous avoir prescrit Losartan Spirig HC également si vous souffrez de diabète de type 2 accompagné d'hypertension artérielle et de protéines dans l'urine. Chez les diabétiques du type 2 souffrant d'hypertension artérielle et de protéines dans l'urine, Losartan Spirig HC s'est avéré efficace, car la progression de l'affection rénale peut être ralentie.

Losartan Spirig HC ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pourquoi faut-il traiter une tension artérielle élevée (hypertension)?

Si l'on ne traite pas une tension artérielle élevée, des organes vitaux tels que le cerveau, le cœur et les reins peuvent être endommagés. Même si vous vous sentez bien et n'avez aucun symptôme, une hypertension non traitée peut toutefois entraîner une attaque cérébrale, un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque, un trouble de la fonction rénale ou une cécité.

Quand Losartan Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas utiliser Losartan Spirig HC si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants du médicament.

Si vous avez pris d'autres antihypertenseurs par le passé et que ces traitements ont provoqué chez vous un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (troubles de la déglutition ou de la respiration), vous ne devez pas prendre Losartan Spirig HC.



Pendant les 6 derniers mois de la grossesse (il est également préférable d'éviter de prendre Losartan Spirig HC en début de grossesse. Voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Losartan Spirig HC?» et «Losartan Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Ne prenez pas Losartan Spirig HC si vous souffrez de diabète ou d'une insuffisance rénale et si vous suivez un traitement par l'aliskirène (p.ex. Rasilez[®]), pour faire baisser votre tension artérielle.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Losartan Spirig HC?

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. L'utilisation de Losartan Spirig HC est déconseillée en début de grossesse et elle est contre-indiquée après le troisième mois de la grossesse, car elle pourrait nuire gravement à l'enfant à naître à ce stade de la grossesse (voir «Quand Losartan Spirig HC ne doit-il pas être pris?» et «Losartan Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Si vous avez récemment présenté des vomissements ou des diarrhées sévères, informez-en votre médecin. Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins ou de diabète, il est particulièrement important de le communiquer à votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Losartan Spirig HC. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Losartan Spirig HC de votre propre initiative.

Il n'existe actuellement pas de données sur l'utilisation de Losartan Spirig HC chez les enfants. Par conséquent, Losartan Spirig HC ne doit pas être administré aux enfants.

Losartan Spirig HC agit normalement avec la même efficacité chez les patients jeunes et les patients âgés; le même dosage peut par conséquent être appliqué.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des suppléments de potassium, des substances d'épargne potassique, des sels de régime contenant du potassium ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le potassium sérique (p.ex. les antibiotiques contenant du triméthoprim). Informez-le également si vous prenez des médicaments destinés au traitement des douleurs et de l'arthrite, d'autres médicaments agissant sur la pression artérielle, du lithium (un médicament destiné au traitement de certains types de dépression) ou jus de pamplemousse (qui devrait être évité lors du traitement par Losartan Spirig HC).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou substances (même en auto-médication!).

Losartan Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Losartan Spirig HC 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 Losartan Spirig HC. Losartan Spirig HC 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 à l'enfant à naître ou causer sa mort. Si vous devenez enceinte au cours de votre traitement par Losartan Spirig HC, vous devez immédiatement en avertir votre médecin.

Allaitement



Informez votre médecin si vous allaitez ou souhaitez commencer à allaiter. Losartan Spirig HC est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Comment utiliser Losartan Spirig HC?

Pour garantir un contrôle équilibré de la pression artérielle, il est important de prendre les comprimés pelliculés de manière régulière, si possible chaque jour à la même heure. Le traitement de l'hypertension est un traitement à long terme qui devrait être poursuivi aussi longtemps que votre médecin le juge nécessaire.

Votre médecin déterminera la dose de Losartan Spirig HC qui vous convient en fonction de votre état et des médicaments que vous prenez en même temps.

Lors d'hypertension artérielle

La dose habituelle de Losartan Spirig HC chez la plupart des patients est de 1 comprimé pelliculé à 50 mg par jour, pouvant être pris au cours ou en dehors des repas.

La dose habituelle de Losartan Spirig HC pour la baisse du risque d'accident vasculaire cérébral chez les patients atteints d'hypertension artérielle et d'une hypertrophie ventriculaire gauche est de 1 comprimé pelliculé à 50 mg une fois par jour. La dose peut être portée à 1 comprimé pelliculé à 100 mg une fois par jour en cas de besoin.

Lors d'insuffisance cardiaque

La dose initiale recommandée habituellement est de 12,5 mg (1 comprimé pelliculé de l'emballage de départ) une fois par jour. Votre médecin augmentera progressivement cette dose, jusqu'à ce que la dose qui vous convient ait été trouvée. La dose d'entretien habituelle est d'un comprimé pelliculé à 50 mg une fois par jour.

Diabète de type 2 accompagné de protéines dans l'urine

La dose habituelle de Losartan Spirig HC chez la plupart des patients est de 50 mg une fois par jour. La dose peut si nécessaire être portée à 100 mg une fois par jour.

Si vous deviez néanmoins oublier un jour de prendre le médicament, ne prenez pas de dose supplémentaire, mais continuez les prises dès le jour suivant selon le plan habituel.

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin afin qu'il puisse prendre à temps les mesures nécessaires.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'administration

Avalez les comprimés avec un verre d'eau.

Vous pouvez prendre ce médicament au cours ou en dehors des repas.

Quels effets secondaires Losartan Spirig HC peut-il provoquer?

Tout médicament peut avoir des effets indésirables ou non intentionnels, que l'on appelle «effets secondaires». Les effets indésirables ci-après ont été observés à ce jour:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Maux de tête et vertiges (étourdissements);

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Infections des voies respiratoires supérieures, insomnie, vertiges rotatoires, palpitations cardiaques, accélération du rythme cardiaque, hypotension artérielle, toux, angine, nez bouché, diarrhées, nausées, douleurs abdominales, troubles digestifs, douleurs dorsales, crampes musculaires, faiblesse/fatigue,



accumulation de liquide dans les tissus (œdèmes)/gonflements et douleurs thoraciques;

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Chute de tension en passant en position debout (avec des symptômes tels que sensation vertigineuse et brouillard devant les yeux) et éruption cutanée.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10000)

Angioœdème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Des cas de migraine, de troubles du goût, de vomissements, de douleurs articulaires et musculaires, de réduction des nombres de globules rouges et de plaquettes sanguines, de réactions inflammatoires des vaisseaux sanguins, d'hépatite, d'impuissance sexuelle, de malaise, de démangeaisons et de sensibilité accrue de la peau à la lumière ont également été rapportés.

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous observez ces symptômes ou d'autres symptômes inhabituels.

Certains patients – en particulier ceux souffrant de diabète de type 2 accompagné de protéines dans l'urine – peuvent également présenter des taux sanguins élevés de potassium. Parlez à votre médecin si vous souffrez d'une affection rénale et d'un diabète de type 2 accompagné de protéines dans l'urine et/ou si vous prenez des suppléments de potassium, des médicaments d'épargne potassique ou des sels de régime contenant du potassium.

Si vous ressentez une réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue (difficultés à avaler ou respirer), arrêtez de prendre Losartan Spirig HC et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Losartan Spirig HC?

Principes actifs

Losartan Spirig HC 50: comprimé pelliculé blanc, de forme ronde, avec rainure de sécabilité, contenant 50 mg de losartan potassique comme principe actif.

Losartan Spirig HC 100: comprimé pelliculé blanc, de forme ronde, contenant 100 mg de losartan potassique comme principe actif.

Losartan Spirig HC 12,5: comprimé pelliculé bleu, de forme ronde, contenant 12,5 mg de losartan potassique comme principe actif.

Excipients

Noyau du comprimé:

Losartan Spirig HC 12,5, Losartan Spirig HC 50 et Losartan Spirig HC 100:

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium.



Enrobage du comprimé

Losartan Spirig HC 50 et 100: Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400.

Losartan Spirig HC 12,5: Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, laque aluminique de carmin d'indigo (E132).

Même si Losartan Spirig HC contient une quantité minime de potassium, il ne peut pas remplacer des suppléments potassiques. Si votre médecin vous a prescrit des suppléments potassiques, continuez à suivre sa prescription.

Numéro d'autorisation

69744 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Losartan Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Losartan Spirig HC 50: emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés avec rainure de sécabilité, divisibles.

Losartan Spirig HC 100: emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Losartan Spirig HC 12,5: emballage de 7 comprimés pelliculés (emballage de départ pour initier le traitement lors d'insuffisance cardiaque).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

