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 HCT Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que le Losartan HCT Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Losartan HCT Zentiva est une association médicamenteuse composée d'un inhibiteur des récepteurs de l'angiotensine II (losartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide), qui ne doit être utilisée que sur prescription de votre médecin. Le losartan et l'hydrochlorothiazide agissent ensemble pour abaisser la tension artérielle élevée.

Le losartan, substance contenue dans Losartan HCT Zentiva, abaisse la tension artérielle en bloquant spécifiquement un facteur appelé angiotensine II. L'angiotensine II a normalement pour effet de contracter les vaisseaux sanguins. Le losartan contenu dans Losartan HCT Zentiva entraîne une dilatation des vaisseaux sanguins. L'hydrochlorothiazide contenu dans Losartan HCT Zentiva augmente l'élimination par vos reins de l'eau et du sel. Ensemble, le losartan et l'hydrochlorothiazide diminuent votre tension artérielle élevée. Bien que si votre médecin puisse vérifier l'efficacité du médicament en mesurant votre tension artérielle, vous ne ressentirez probablement aucune différence au niveau de votre bien-être lorsque vous prenez Losartan HCT Zentiva.

Votre médecin vous a prescrit Losartan HCT Zentiva parce que vous souffrez d'une tension artérielle trop élevée, qu'on appelle aussi hypertension. Si vous souffrez d'hypertension artérielle et présentez une hypertrophie ventriculaire gauche (un agrandissement du ventricule cardiaque le plus important pour le pompage), votre médecin vous a prescrit Losartan HCT Zentiva afin de réduire le risque d'un événement cardiovasculaire, p.ex. un accident vasculaire cérébral.

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 cœur et les reins peuvent être endommagés. Même si vous vous sentez bien et n'avez aucun symptôme, une hypertension non traitée peut entraîner une attaque cérébrale, un infarctus du myocarde, une insuffisance cardiaque, un trouble de la fonction rénale ou une cécité.

Quand Losartan HCT Zentiva ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Losartan HCT Zentiva si vous:

- présentez une réaction allergique à l'un des composants de Losartan HCT Zentiva;
- êtes allergique aux médicaments dérivés des sulfamides (si vous ignorez quels sont les médicaments dérivés des sulfamides, interrogez votre médecin ou votre pharmacien);
- n'éliminez pas d'urine;
- souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale;
- souffrez de diabète ou d'une insuffisance rénale et suivez un traitement par l'aliskirène, (p.ex. Rasilez®) pour faire baisser votre tension artérielle;
- êtes enceinte ou envisagez une grossesse (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Losartan HCT Zentiva?» et «Losartan HCT Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
-

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 du pharynx (troubles de la déglutition ou de la respiration), ne prenez pas Losartan HCT Zentiva.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de pouvoir prendre Losartan HCT Zentiva, demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Losartan HCT Zentiva?

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

Vous devez absolument informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, de goutte, de diabète ou d'un lupus érythémateux. Il importe également de lui signaler un éventuel traitement avec des diurétiques (produits qui stimulent l'excrétion urinaire). Dans ces cas, votre médecin peut considérer qu'un ajustement de la dose s'avère nécessaire.

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

Avant une intervention chirurgicale ou une anesthésie (même chez le dentiste), vous devez informer votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Losartan HCT Zentiva, étant donné qu'une brusque chute de tension peut survenir au cours de l'anesthésie.

Informez votre médecin si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous constatez une modification inattendue de votre peau pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide (l'un des principes actifs de Losartan HCT Zentiva), en particulier à long terme et à fortes doses, est susceptible d'augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanocytaire). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV aussi longtemps que vous prenez Losartan HCT Zentiva et contrôlez régulièrement l'état de votre peau afin de pouvoir montrer à votre médecin toute modification inattendue.

Si vous constatez une perte d'acuité visuelle ou si des douleurs oculaires surviennent, cela peut être dû à une accumulation de liquide dans la couche de vaisseaux sanguins de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Ce trouble peut se produire en l'espace de quelques heures à quelques semaines après la prise de Losartan HCT Zentiva, et peut entraîner une perte permanente de l'acuité visuelle si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfonamides, le risque de souffrir d'un épanchement choroïdien pourrait être accru.

On ne dispose d'aucune expérience concernant l'utilisation de Losartan HCT Zentiva chez les enfants. Par conséquent, Losartan HCT Zentiva ne doit pas être administré aux enfants.

De manière générale, l'efficacité et la tolérance de Losartan HCT Zentiva sont pareillement bonnes chez les patients âgés ou jeunes. La plupart des patients âgés requièrent la même posologie que les jeunes patients.

Pour votre médecin ou votre pharmacien, il est particulièrement important d'être informé de la prise des substances ou médicaments suivants: suppléments de potassium, substances d'épargne potassique, sels de régime contenant du potassium ou autres médicaments susceptibles d'augmenter le potassium sérique (p.ex. les antibiotiques contenant du triméthoprime), substances qui abaissent la tension artérielle, diurétiques (qui favorisent l'excrétion urinaire), médicaments diminuant le taux de cholestérol, médicaments pour le traitement du diabète, y compris l'insuline, myorelaxants, substances élevant la tension artérielle telles que l'adrénaline, médicaments qui diluent le sang, préparations de cortisone, certains médicaments destinés au traitement des douleurs et de l'arthrite, lithium (un médicament utilisé dans le traitement des dépressions) ou jus de pamplemousse (qui devrait être évité lors du traitement par Losartan HCT Zentiva). Étant donné que les somnifères, les tranquillisants, les narcotiques, l'alcool et les analgésiques peuvent renforcer l'effet antihypertenseur de Losartan HCT Zentiva, vous devriez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments cités.

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

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

Ce médicament contient du potassium, mais moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans potassium». Losartan HCT Zentiva ne peut donc pas remplacer les suppléments de potassium. Si votre médecin vous a prescrit des suppléments de potassium, continuez à suivre ses instructions.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'une autre maladie,
- si vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en auto-médication!),
- si vous souffrez de diarrhées/de vomissements intenses,
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris des inflammations et des accumulations de liquide dans les poumons) dans le passé après la prise d'hydrochlorothiazide. Si vous avez un essoufflement prononcé ou de graves difficultés respiratoires après la prise de Losartan HCT Zentiva, consultez immédiatement un médecin.

Losartan HCT Zentiva 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 d'arrêter la prise de Losartan HCT Zentiva avant de devenir enceinte et vous recommandera un autre médicament à la place de Losartan HCT Zentiva. Losartan HCT Zentiva ne doit pas être pris pendant la grossesse, étant donné que la prise de Losartan HCT Zentiva peut nuire gravement à l'enfant à naître ou même causer sa mort.

Si vous devenez enceinte au cours de votre traitement par Losartan HCT Zentiva, vous devez immédiatement prévenir votre médecin afin qu'il puisse adapter votre traitement.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Losartan HCT Zentiva.

Comment utiliser Losartan HCT Zentiva?

Selon les recommandations posologiques, un comprimé pelliculé entier de Losartan HCT Zentiva 50/12,5 mg doit toujours être pris, car l'entaille du rupture ne sert qu'à faciliter la prise.

Vous devez prendre Losartan HCT Zentiva tous les jours, en suivant exactement les prescriptions de votre médecin. Il est essentiel que vous preniez Losartan HCT Zentiva aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. C'est la seule manière de parvenir à contrôler votre tension artérielle avec fiabilité.

Losartan HCT Zentiva peut être pris au cours des repas ou en dehors de ceux-ci. Le plus simple est de prendre Losartan HCT Zentiva chaque jour à la même heure, et les oublis sont alors moins fréquents.

Patients atteints d'hypertension artérielle: la dose usuelle est de 1 comprimé de Losartan HCT Zentiva 50 mg/ 12,5 mg par jour. Celle-ci permet, chez la plupart des patients, de contrôler la tension artérielle pendant 24 heures.

Patients atteints d'hypertension artérielle et présentant une hypertrophie ventriculaire gauche: la dose usuelle est de 50 mg de losartan une fois par jour. Lorsque la diminution souhaitée de la tension artérielle n'est pas obtenue avec losartan 50 mg, votre médecin peut prescrire une association de losartan et d'une faible dose d'hydrochlorothiazide (12,5 mg). Votre médecin augmentera progressivement la posologie du losartan et de l'hydrochlorothiazide, jusqu'à l'obtention de la dose adéquate.

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

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin afin qu'il puisse prendre 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.

Quels effets secondaires Losartan HCT Zentiva peut-il provoquer?

Tout médicament peut avoir des effets non intentionnels ou indésirables, appelés effets secondaires.

Les effets secondaires ci-après ont été observés sous l'association de losartan potassium/hydrochlorothiazide (Losartan HCT Zentiva) et/ou l'un des principes actifs pris seuls (losartan potassium et/ou hydrochlorothiazide):

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

Maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Étourdissements, vertiges rotatoires, sensation de faiblesse, fatigue, infections des voies respiratoires supérieures, insomnie, agitation, palpitations cardiaques, accélération du rythme cardiaque, tension artérielle trop basse, toux, pharyngite, nez bouché, affections des sinus, nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles digestifs, douleurs dorsales, crampes musculaires, douleurs musculaires, douleurs articulaires, accumulation de liquide dans les tissus (œdèmes)/gonflements, douleurs thoraciques, sensation générale de malaise, augmentation ou baisse du taux de potassium dans le sang, élévation des enzymes hépatiques, quantité anormale de protéines dans les urines, troubles de la fonction hépatique.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Hypotension orthostatique (chute de tension en passant en position debout, laquelle peut être renforcée sous l'effet de l'alcool, de produits anesthésiques ou de tranquillisants), augmentation du taux d'acide urique dans le sang, baisse des taux de sodium et de magnésium dans le sang, perte de l'appétit, urticaire et autres éruptions cutanées.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Éruption cutanée, saignements cutanés, hépatite (inflammation du foie), accumulation de bile ou jaunisse, dépression, troubles du rythme cardiaque, augmentation du taux de calcium dans le sang, augmentation de la glycémie (taux de sucre dans le sang), aggravation du trouble métabolique lié au diabète, présence de sucre dans les urines, trouble de la conscience, sensation de picotement, altération du goût, maux de ventre, angiœdème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée, constipation, troubles gastro-intestinaux, réactions inflammatoires des vaisseaux sanguins (qui peuvent être associées à une éruption cutanée ou un hématome), impuissance, migraine.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Inflammation du pancréas, réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sanguines, lupus érythémateux (une maladie du système immunitaire qui affecte aussi la peau).

Des réactions d'hypersensibilité, une alcalose hypochlorémique (déséquilibre acido-basique dans le sang), une inflammation des parois vasculaires, des troubles respiratoires dont une maladie pulmonaire inflammatoire et un œdème pulmonaire, des diarrhées, des troubles visuels (en particulier au cours des premières semaines du traitement), des démangeaisons, une sensibilité de la peau à la lumière, des réactions cutanées sévères, un cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanocytaire) et une détresse respiratoire aiguë (les signes sont un essoufflement prononcé, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) ont également été rapportés.

Fréquence «inconnue» (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Accumulation de liquide dans la couche de vaisseaux sanguins de l'œil (épanchement choroïdien).

Pour avoir la liste complète des effets secondaires, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien.

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

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 HCT Zentiva 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.

Par ailleurs, vous devriez immédiatement montrer à votre médecin toute modification inattendue de votre peau que vous observez pendant le traitement avec Losartan HCT Zentiva.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver pas au-dessus de 30 °C à l'abri de l'humidité dans l'emballage original et hors de la 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 HCT Zentiva?

Principes actifs

L*osartan HCT Zentiva 50/12,5 mg:* comprimé pelliculé jaune et ovale, contenant 50 mg de losartan potassium et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide (avec entaille du rupture).

Losartan HCT Zentiva 100/12,5 mg: comprimé pelliculé blanc et ovale, contenant 100 mg de losartan potassium et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Losartan HCT Zentiva 100/25 mg: comprimé pelliculé jaune et ovale, contenant 100 mg de losartan potassium et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Excipients

Losartan HCT Zentiva 50/12,5 mg: amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 4000, jaune de quinoléine (E 104), dioxyde de titane (E171), talc

Losartan HCT Zentiva 100/12,5 mg: amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171), talc

Losartan HCT Zentiva 100/25 mg: amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 4000, jaune de quinoléine (E 104), dioxyde de titane (E171), talc

Numéro d'autorisation

61314 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Losartan HCT Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Losartan HCT Zentiva 50 mg/12,5 mg: emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés (avec entaille du rupture).

Losartan HCT Zentiva 100 mg/12,5 mg: emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Losartan HCT Zentiva 100 mg/25 mg: emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

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