

Zartan® Zartan® Fort

Losartan potassique

50 mg
100 mg

FORME ET PRESENTATION :

Zartan® 50 mg comprimé pelliculé sécable, boîte de 30, sous plaquettes thermoformées.
Zartan® 50 mg comprimé pelliculé sécable, boîte de 90, sous plaquettes thermoformées.
Zartan® Fort 100 mg comprimé pelliculé sécable, boîte de 30, sous plaquettes thermoformées.
Zartan® Fort 100 mg comprimé pelliculé sécable, boîte de 90, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION :

Losartan potassique 50 mg par comprimé (Zartan®)
Losartan potassique 100 mg par comprimé (Zartan® Fort)
Excipients : cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, mannitol, crospovidone, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Sepifilm 752 blanc, Macrogol 6000

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Le losartan appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

INDICATIONS THERAPEUTIQUE

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle. Traitement de l'insuffisance rénale chez les patients diabétiques de type 2 avec protéinurie : chez le diabétique de type 2, hypertendu, présentant une insuffisance rénale avec protéinurie < 0,50 g/j, le losartan ralentit la progression de l'atteinte rénale, en association avec d'autres traitements antihypertenseurs.

Réduction de la mortalité cardiovasculaire chez des patients hypertendus ayant une hypertrophie ventriculaire gauche (le plus souvent en association à un diurétique thiazidique.)

Cette indication repose sur les résultats de l'étude LIFE.

ATTENTION DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais Zartan® et Zartan® fort comprimé pelliculé sécable. Si vous êtes allergiques au losartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce

médicament. Si vous êtes enceintes de plus de 3 mois
* Si votre fonction hépatique est gravement dégradée.
EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

PRECAUTIONS D'EMPLOI : MISES EN GARDES SPECIALES

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Zartan®/Zartan® Fort, comprimé pelliculé sécable.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Zartan®/Zartan® fort sont déconseillés en début de grossesse et ne doivent 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.

Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre Zartan®/Zartan® fort. Comprimé pelliculé

- * si vous avez déjà eu un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue)
- * si vous avez eu des vomissements importants ou des diarrhées, entraînant une perte très importante de liquides et/ou de sels de votre organisme.

- * si vous prenez des diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'eau passant au travers de vos reins) ou si vous faites un régime sans sel pouvant conduire à une perte importante de liquide et de sel de votre organisme
- * si vous avez un rétrécissement ou un blocage des artères rénales ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale.

- * si votre fonction hépatique est dégradée
- * si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou d'arythmie cardiaque sévère concomitante pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous êtes traités simultanément par des bêtabloquants.

- * si vous avez un problème de valves cardiaques ou du muscle cardiaque.
- * si vous souffrez d'une maladie coronarienne (causée par une réduction de la circulation sanguine dans les vaisseaux cardiaques), ou d'une maladie vasculaire cérébrale (causée par une réduction de la circulation sanguine dans le cerveau).

- * si vous avez un hyperaldostérionisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone suite à une anomalie des glandes surrénales).

Enfants et adolescents :

Zartan®/Zartan® fort ont été étudiés chez les enfants. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin.

L'utilisation de Zartan®/Zartan® fort n'est pas recommandée chez les enfants atteints de problèmes rénaux ou hépatiques, ou chez les enfants âgés de moins de 6 ans, les données disponibles étant limitées chez ces patients.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Faites particulièrement attention si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par Zartan®/Zartan® fort

- * d'autres médicaments antihypertenseurs, car ils pourraient entraîner une baisse supplémentaire de votre pression artérielle. La pression artérielle est susceptible d'être abaissée par l'un des médicaments/classes de médicaments suivants : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, baclofène, amifostine.

- * des médicaments épargnant le potassium ou qui peuvent augmenter le taux de potassium (par exemple : suppléments de potassium, substituts de sel contenant du potassium ou des médicaments épargneurs de potassium tels que certains diurétiques [amiloride, triamtrène, spironolactone] ou héparine).
- * des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'indométacine, incluant les inhibiteurs de la COX-2 (médicaments réduisant l'inflammation et pouvant être utilisés pour diminuer la douleur) car ils peuvent diminuer l'effet antihypertenseur du losartan.

Si votre fonction rénale est altérée, l'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une aggravation de l'insuffisance rénale. Les médicaments à base de lithium ne doivent être pris avec le losartan que sous le contrôle rapproché de votre médecin. Des précautions particulières (bilan sanguin) peuvent être appropriées.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLE INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

GROSSESSE - 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 Zartan®/Zartan® fort 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 Zartan®/Zartan® fort. Zartan®/Zartan® fort 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.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Zartan®/Zartan® fort est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Il est peu probable que Zartan®/Zartan® fort affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, comme avec de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, le losartan peut provoquer des étourdissements ou une somnolence chez certains patients. En cas d'étourdissements ou de somnolence, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie :

Veillez toujours Prendre Zartan® / Zartan® fort exactement selon les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la dose appropriée de Zartan®/Zartan® fort en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Zartan® / Zartan® fort aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

Patients adultes hypertendus

La dose habituelle d'initiation est de 50 g de losartan 1 fois par jour (1 comprimé de Zartan®). L'effet sur la diminution de la pression artérielle atteint son maximum 3 à 6 semaines après début du traitement. Chez certains patients la dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de ZARTAN® ou 1 comprimé de ZARTAN® FORT).

Si vous avez l'impression que l'effet de Zartan®/Zartan® fort est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants et adolescents (6 à 18 ans)

-La dose habituelle d'initiation chez les patients dont le poids corporel est compris entre 20 et 50 kg est de 0,7 mg de losartan par kg, une fois par jour (jusqu'à 25 mg de Zartan®/Zartan® fort). Le médecin peut augmenter la dose si votre pression artérielle n'est pas contrôlée.

Une autre forme de ce médicament peut être plus adaptée aux enfants ; adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

-**Patients adultes hypertendus diabétiques de type 2**
La dose habituelle d'initiation est 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de Zartan®). La dose peut ensuite, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de Zartan® ou 1 comprimé de Zartan fort®) en fonction de la réponse tensionnelle.

Les comprimés de losartan peuvent être pris avec d'autres médicaments antihypertenseurs (tels que les diurétiques, les inhibiteurs calciques, les alpha-ou bêtabloquants et les antihypertenseurs d'action centrale) ainsi qu'avec l'insuline et les autres médicaments antidiabétiques couramment utilisés (par exemple, sulfamides hypoglycémiques, glicazones et inhibiteurs des glucosidases).

Patients adultes insuffisants cardiaques

La dose habituelle d'initiation est de 12,5 mg de losartan une fois par jour. Habituellement, la dose doit être augmentée par paliers chaque semaine (c'est-à-dire 12,5 mg par jour la première semaine, 25 mg par jour la deuxième semaine, 50 mg par jour la troisième semaine, 100 mg par jour la quatrième semaine, 150 mg par jour la cinquième semaine) jusqu'à la dose d'entretien établie par votre médecin. Une dose maximale de 150 mg de losartan une fois par jour peut être utilisée (par exemple, 3 comprimés de Zartan® ou 1 comprimé de Zartan fort® et 1 comprimé de Zartan®).

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, le losartan est habituellement associé à un diurétique (médicament qui augmente le passage de l'eau à travers le rein) et/ou un digitalique (médicament qui aide le cœur à fonctionner plus efficacement) et/ou un bêtabloquant.

Posologie chez les groupes de patients particuliers
Le médecin pourra prescrire une dose plus faible, en particulier en début de traitement chez certains patients, comme ceux traités par des diurétiques à doses élevées, ou les patients insuffisants hépatiques ou les patients de plus de 75 ans. L'utilisation de losartan n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance hépatique grave

Mode et voie d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Essayez de prendre votre traitement

quotidien à la même heure chaque jour. Il est important de ne pas arrêter le traitement par Zartan®/Zartan® fort sans l'avis de votre médecin.

Fréquence d'administration

Zartan® et Zartan® fort comprimés pelliculés sécables peuvent être pris au cours ou en dehors des repas

Conduite à tenir en cas de surdosage

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage sont une baisse de la pression artérielle, une augmentation du rythme cardiaque ou parfois une diminution de celui-ci.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :

Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement la prochaine dose normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'effet suivant, arrêtez de prendre le losartan et informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche :

* une réaction allergique sévère (rash, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge qui peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

Ceci est un effet secondaire grave pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1 000. Vous pouvez avoir besoin d'une surveillance médicale en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Zartan®/Zartan® fort **Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- étourdissements.
- hypotension.
- faiblesse.
- fatigue.
- trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie).
- modification de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale.
- réduction du nombre de globules rouges dans le sang (anémie).
- élévation de l'urée dans le sang, de la créatinine et du potassium dans le sérum des patients en insuffisance cardiaque.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- somnolence.
- maux de tête.
- troubles du sommeil.
- sensations d'accélération du rythme cardiaque (palpitations).

- douleur dans la poitrine (angine de poitrine).
- baisse de la pression artérielle (particulièrement après une perte d'eau excessive, patients en insuffisance cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques).
- effet orthostatique lié à la dose tel que diminution de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position assise.
- essoufflement (dyspnée).
- douleurs abdominales.
- constipation opiniâtre.
- diarrhée.
- nausées.
- vomissements.
- éruption (urticaire).
- démangeaisons (prurit).
- rash.
- gonflement localisé (œdème).
- toux.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- hypersensibilité
- angio-œdème,
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schönlein),
- engourdissement ou picotements (paresthésies),
- évanouissement (syncope),
- battements de cœur très rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire),
- attaque cérébrale (AVC),
- inflammation du foie (hépatite),
- élévation du taux de l'alanine amino-transférase (ALAT), qui habituellement se normalise à l'arrêt du traitement.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- diminution du nombre de plaquettes.
- migraine.
- anomalies de la fonction hépatique.
- douleurs musculaires et articulaires.
- syndrome pseudo-grippal.
- douleur dorsale et infection urinaire.
- augmentation de la sensibilité au soleil (photosensibilité).

- douleur musculaire inexpliquée avec des urines foncées (de la couleur du thé) (rhabdomyolyse).
 - impuissance.
 - inflammation du pancréas (pancréatite).
 - taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie).
 - dépression.
 - sensation générale de malaise.
 - tintement, bourdonnement, grondement, claquement dans les oreilles (acouphènes). Les effets indésirables chez les enfants sont identiques à ceux rapportés chez les adultes.
- SI VOUS RESSENTEZ UN QUELCONQUE EFFET INDESIRABLE, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN, VOTRE PHARMACIEN OU VOTRE INFIRMIÈRE. CECI S'APPLIQUE AUSSI À TOUT EFFET INDESIRABLE QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

TABLEAU A/LISTE I

DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE

Mai 2013
ZARTAN® 50 mg, comprimé pelliculé sécable ;
boîte de 30 : A.M.M.N° : 904.370.1
ZARTAN® 50 mg, comprimé pelliculé sécable ;
boîte de 90 : A.M.M.N° : 904.370.3
ZARTAN® FORT 100 mg, comprimé pelliculé sécable ;
boîte de 30 : A.M.M.N° : 904.370.4
ZARTAN® FORT 100 mg, comprimé pelliculé sécable ;
boîte de 90 : A.M.M.N° : 904.370.5

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Les Laboratoires AdWYA
Route de la Marsa Km 14 - B.P 658 - 2070 La Marsa - Tunisie
Tél. : (+216) 71 854 888/ Fax : (+216) 71 854 900
E-mail : adwya@adwya.com.tn

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation ne conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'liez le médicament, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

ان هذا دواء

الدواء مستحضر ولكن ليس كبيره من المستحضرات.
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للمعلومات
يعرض للخطر.
أجب بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها و
تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
قل الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونعمه وضره.
لا تنقطع مدة العلاج المحددة لك من لتمام نفسك.
لا تعد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

