

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/04/2022

Dénomination du médicament

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé
Losartan potassique/Hydrochlorothiazide

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/ 12,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antagonistes de l'angiotensine II et diurétiques - code ATC : C09DA01.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB est une combinaison d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (losartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide). L'angiotensine II est une substance produite par votre organisme qui se lie aux récepteurs de la paroi des vaisseaux sanguins entraînant leur contraction. Cela induit une augmentation de la pression artérielle. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs entraînant la dilatation des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle. L'hydrochlorothiazide permet aux reins d'éliminer plus d'eau et de sels. Ceci contribue également à réduire la pression artérielle.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (pression sanguine élevée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 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 (hypersensible) 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 altérée ;

- 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 LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB en début de grossesse) (voir rubrique « Grossesse ») ;
- si votre fonction rénale est gravement altérée ou si vos reins ne produisent plus d'urine ;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB ;
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ces symptômes ;
- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB, consultez immédiatement un médecin.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 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 LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB :

- 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 LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ») ;
- 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 épaissement du muscle cardiaque) ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous avez eu 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 des comprimés de losartan potassique et d'hydrochlorothiazide ;
- si vous avez un hyperaldostérionisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone suite à une anomalie des glandes surrénales) ;
- si vous prenez un des médicaments suivants destinés à traiter la pression artérielle élevée :
 - un IEC (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril) en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète ;
 - de l'aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à vérifier votre fonction rénale, votre pression artérielle et les taux d'électrolytes (du potassium, par exemple) dans votre sang à intervalles réguliers.

Voir également la rubrique « Ne prenez jamais LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ».

- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir rubrique 2 « Autres médicaments et LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé »).

Enfants et adolescents

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB chez les enfants. Par conséquent, LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB ne doit pas être donné aux enfants.

Autres médicaments et LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

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

Informez votre médecin si vous prenez des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (par exemple les médicaments contenant du triméthoprim), car l'association avec LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB est déconseillée.

Les diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB peuvent interagir avec d'autres médicaments.

Les préparations à base de lithium ne doivent pas être prises simultanément avec LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB sans surveillance étroite de votre médecin.

Des précautions particulières (telles que contrôles sanguins) peuvent être appropriées si vous prenez 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 antidiabétiques oraux ou de l'insuline ;

- de la carbamazépine ;
- des sels de calcium ;
- des antipsychotiques, des antidépresseurs ;
- de l'érythromycine IV, de la vincamine IV, de l'halofantrine, de la pentamidine ;
- de la mizolastine, de la terfénadine ;
- de la ciclosporine ;
- de la méthyldopa ;
- des agents anticholinergiques (par exemple l'atropine, le bipéridène) ;
- de l'ACTH ;
- de la glycyrrhizine (présente dans la réglisse).

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions »).

Informez aussi votre médecin que vous prenez LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB si vous devez passer un examen radiographique et recevoir des produits de contraste iodés.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est conseillé de ne pas boire d'alcool en prenant LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB : l'association alcool/LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB peut augmenter les effets de chacun d'eux.

Des quantités excessives de sel dans l'alimentation peuvent neutraliser l'effet de LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB peut être pris au cours ou en dehors des repas.

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 LOSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 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/ HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 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 troisième mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB est déconseillé pour les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

Utilisation chez les sujets âgés

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB est tout aussi efficace 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors de l'initiation du traitement par ce médicament, vous ne devez pas pratiquer d'activités demandant une attention particulière (telles que la conduite d'une voiture ou l'utilisation de machines dangereuses) tant que vous ne savez pas comment vous tolérez ce médicament.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/ 12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la posologie appropriée de LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB en fonction de votre état et si vous prenez d'autres

médicaments. Il est important de continuer à prendre LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, cela permettra un contrôle régulier de votre pression sanguine.

Trois dosages de ce médicament sont disponibles : 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg et 100 mg/25 mg.

Hypertension

La posologie habituelle pour la plupart des patients hypertendus est de un comprimé de LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg une fois 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 LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ou changée à 1 comprimé par jour de LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (un dosage plus important).

La dose maximum par jour est de 2 comprimés par jour de LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ou de 1 comprimé par jour de LOSARTAN/ HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé.

Le dosage 100 mg/12,5 mg de LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB est disponible pour les patients qui ne présentent pas une réponse tensionnelle suffisante avec 100 mg de losartan.

Mode d'administration

Le comprimé de LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB doit être avalé avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, vous devez consulter immédiatement votre médecin pour une prise en charge médicale rapide. Un surdosage peut provoquer une chute de la pression sanguine, des palpitations, un ralentissement du pouls, des changements de la composition du sang et une déshydratation.

Si vous oubliez de prendre LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Essayez de prendre LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB quotidiennement tel que prescrit. Néanmoins, si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas de dose double et prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- insuffisance rénale.

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

- diminution du nombre de globules blancs ce qui augmente le risque d'infection, problème de coagulation et diminution du nombre de plaquettes augmentant le risque de saignement ou d'ecchymose ;
- battements du cœur anormaux, accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire, « mini AVC »), crise cardiaque ;
- inflammation du pancréas qui provoque une douleur intense dans l'abdomen et le dos ;
- éruption cutanée généralisée avec des cloques et une desquamation de la peau sur une grande partie de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique).

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- 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). Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux en urgence ou d'une hospitalisation ;
- hépatite (inflammation du foie).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

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

- douleurs musculaires inexpliquées avec des urines noires (couleur thé) (rhabdomyolyse).

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 ;
- 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), contusions ;
- 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), palpitations ;
- inflammation des vaisseaux sanguins qui est souvent associée à une éruption cutanée ou des bleus ;
- mal de gorge, essoufflement, bronchite, 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) ;
- 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 1 000) :

- anomalies des tests de la fonction hépatique.

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

- symptômes pseudo-grippaux ;
- taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie) ;
- sensation de mal-être général (malaise) ;
- altération du goût (dysgueusie) ;
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome) ;
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression oculaire élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé] ou diminution soudaine de la vision de loin (myopie aiguë).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé**

- Les substances actives sont :

Losartan potassique..... 50 mg

Hydrochlorothiazide..... 12,5 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose 6cp (E464), dioxyde de titane (E171), laque aluminium jaune quinoléine (E104).

Qu'est-ce que LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé ovale, de couleur jaune, à bords biseautés, biconvexe portant l'inscription « E » sur une face et « 48 » sur l'autre face.

LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB est disponible sous plaquettes blanches opaques (PVC/PE/PVDC-Aluminium) sous étui et en flacon PEHD.

Boîte de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280, et 500 comprimés pelliculés sous plaquettes blanches opaques (PVC/PE/PVDC-Aluminium).

Boîte de 14, 30 et 500 comprimés pelliculés en flacon (PEHD).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF 26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR

BIRZEBBUGIA, BBG 3000

MALTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

[1] A préciser pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf