

BAT

Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

LOSAR® 50mg - LOSAR FORT® 100mg

Losartan potassique
comprimé pelliculé sécable



1. QU'EST-CE QUE LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg?
Formes et présentations :
LOSAR® 50 mg : comprimé pelliculé sécable de couleur blanche - boîte de 30 - 60 - 90 comprimés.
LOSAR FORT® 100 mg : comprimé pelliculé sécable de couleur rose - boîte de 30 - 60 - 90 comprimés.
Classe pharmacologique
 Le Losartan est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (type AT1).
Composition :
 Chaque comprimé contient :

	LOSAR 50 mg	LOSAR FORT 100 mg
Losartan potassique	50 mg	100 mg
Excipients	Cellulose microcristalline, amidon pregelatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, Opadry II HP blanc ... q.s.p un comprimé	Cellulose microcristalline, amidon pregelatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Opadry II HP Blanc, Opadry II HP ROSE ... q.s.p un comprimé
Excipients à effet notoire	lactose monohydraté	lactose monohydraté

2. DANS QUELS CAS UTILISER LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg?
 - 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 morbidité et de la mortalité cardiovasculaires 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.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?

Contre indications
Absolues
 - Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.
 - A partir du 2^e trimestre de la grossesse.
Relatives
 - Sténose bilatérale des artères rénales, sténose artérielle rénale sur rein unique car, comme pour les autres médicaments inhibant le système rénine-angiotensine, LOSAR risque d'entraîner une élévation de l'urée sanguine et de la créatinine plasmatique ; ceci survient notamment en cas d'association avec les diurétiques. L'effet des antagonistes de l'angiotensine II n'a pas été étudié de façon spécifique et au long cours dans l'hypertension artérielle rénovasculaire chez l'homme.
 - Au cours de l'allaitement.
Mise en garde et précautions d'emploi
 - En raison de la présence de lactose, LOSAR ne doit jamais être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
 - L'utilisation du LOSAR est déconseillée chez l'enfant, en l'absence de données.
 - Risque d'hypotension artérielle brutale et/ou d'insuffisance rénale, surtout lors de la première prise et au cours des premières semaines de traitement :
 En cas de réduction de la volémie (traitement diurétique, régime désodé, dialyse, diarrhées ou vomissements), une hypotension symptomatique peut apparaître. Il faut soit corriger l'hypovolémie avant l'administration de LOSAR, soit prescrire une posologie initiale plus faible. En cas de traitement diurétique préalable, il est recommandé d'arrêter le diurétique au moins 3 jours avant d'introduire LOSAR et de réintroduire, si nécessaire, un diurétique ultérieurement.
 - Des déséquilibres électrolytiques sont fréquents chez les patients avec insuffisance rénale, qu'ils soient diabétiques ou non, et doivent être pris en compte. Un contrôle périodique du potassium est recommandé chez ces patients.
 - En cas d'insuffisance cardiaque congestive avec ou sans insuffisance rénale, il existe, comme pour les autres médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine, un risque d'hypotension artérielle brutale et d'insuffisance rénale parfois aiguë.
 - Insuffisance rénale : Un contrôle périodique du potassium et de la créatinine est recommandé, particulièrement chez le sujet âgé.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement
Grossesse
 Il est préférable de ne pas utiliser LOSAR pendant le premier trimestre de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou non la grossesse. L'utilisation du LOSAR est contre-indiquée aux 2^e et 3^e trimestres de la grossesse.
Allaitement
 L'allaitement lors d'un traitement par losartan est déconseillé en raison du risque d'effets indésirables sur le nourrisson.
 On ne sait pas si le losartan est excrété dans le lait maternel.

Interactions avec d'autres médicaments
 Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémisants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids

moléculaire ou non fractionnés), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.
 L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en oeuvre les précautions recommandées.

4. COMMENT PRENDRE LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?
Posologie et mode d'administration
Posologie
Hypertension :

- Chez la plupart des patients, la posologie est de 50 mg une fois par jour, aussi bien en début de traitement qu'en traitement d'entretien. L'effet antihypertenseur atteint son maximum 3 à 6 semaines après le début du traitement. Chez certains malades, l'augmentation de la posologie à 100 mg une fois par jour peut permettre d'accroître l'efficacité thérapeutique, mais une association (notamment bithérapie avec diurétique) permettra plus souvent d'obtenir ce bénéfice d'efficacité.
 - En cas de réduction de la volémie (due par exemple à un traitement diurétique préalable), il faut prendre des précautions particulières et choisir la dose de 25 mg une fois par jour comme posologie initiale.
 - La posologie initiale est inchangée chez les insuffisants rénaux, même dialysés. Cependant, une posologie plus faible peut être indiquée en cas d'antécédents d'atteinte fonctionnelle hépatique.
 - LOSAR peut être associé à d'autres antihypertenseurs, en particulier les diurétiques avec lesquels une synergie additive partielle a été démontrée.

Traitement de l'insuffisance rénale chez les patients diabétiques de type 2 avec protéinurie :

- La posologie initiale habituelle est de 50 mg une fois par jour. La posologie peut être augmentée à 100mg une fois par jour selon la réponse tensionnelle.
 - LOSAR peut être administré avec d'autres médicaments antihypertenseurs (par exemple : diurétiques, inhibiteurs calciques, alpha- ou bêtabloquants, médicaments d'action centrale) ainsi qu'avec de l'insuline et d'autres médicaments hypoglycémisants communément utilisés (par exemple : sulfamides hypoglycémisants, glizones et inhibiteurs des glycosidases).
 Réduction de la morbidité et de la mortalité cardiovasculaires chez des patients hypertendus ayant une hypertrophie ventriculaire gauche :
 La posologie initiale habituelle est de 50 mg de LOSAR une fois par jour. Une dose de 12,5 mg d'hydrochlorothiazide sera ajoutée et/ou la posologie de LOSAR sera augmentée à 100mg par jour en fonction de la réponse tensionnelle.
 Si nécessaire, la dose d'hydrochlorothiazide pourra être augmentée à 25 mg pour atteindre l'objectif de pression artérielle.
Mode d'administration : voie orale.
 LOSAR peut être pris lors d'un repas ou à jeun.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

- Certains patients peuvent avoir des étourdissements, une baisse de la tension artérielle lors de la mise en position debout pouvant s'accompagner de vertiges, une diarrhée.
 - Un angioedème a été rarement observé (gonflement du visage, des lèvres, du larynx et/ou de la langue) qui peut provoquer des difficultés à respirer ou à avaler : dans ce cas, arrêter de prendre LOSAR et consulter immédiatement votre médecin.
 - Biologiquement une augmentation modérée de la créatinine plasmatique et de l'urée sanguine a été observée chez certains patients, réversible à l'arrêt du traitement. On a également observé un taux anormalement élevé de potassium dans le sang, une baisse modérée du taux d'acide urique dans le sang et une augmentation de l'élimination dans les urines de l'acide urique.
 - Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

6. COMMENT CONSERVER LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?

A conserver à une température inférieure à 30°C.

7. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

Tableau A, liste I sous ordonnance médicale.

8. PRESENTATION ET NUMERO D'AMM

Spécialités	N° d'AMM	Présentations
LOSAR 50 mg	923 341 1	Boîte de 30 comprimés
LOSAR 50 mg	923 341 2	Boîte de 60 comprimés
LOSAR 50 mg	923 341 3	Boîte de 90 comprimés
LOSAR FORT 100 mg	923 379 1	Boîte de 30 comprimés
LOSAR FORT 100 mg	923 379 2	Boîte de 60 comprimés
LOSAR FORT 100 mg	923 379 3	Boîte de 90 comprimés

DATE DE LA DERNIERE REVISION : Août 2015

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-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'ayez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Client : Les Laboratoires Médis
 Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie
 Tél. : (216) 72 235 006 - Fax : (216) 72 235 106

Signature client

Date 01/09/2015
 Code article NO0138
 Version V01
 Code Leatus : 503
 Couleur : Bleu 294U avec
 seulement 50% de la part Noir

طبعة جديدة
 Tél. : 72 235 498
 Tél. : 72 235 497
 E-mail : imprimaries@laboratoires-medis.tn

Designation Notice LOSAR
 Format 15 X 23 (A plat)
 Impression : 1 couleur
 Logiciel : illustrator
 Responsable : Slaheddine Sassi



NORREB 100

BAT

Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

LOSAR® 50mg - LOSAR FORT® 100mg

Losartan potassium
scored coated tablet



1. What is LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?

Forms and presentations :

LOSAR® 50 mg : scored white-coated tablets – box of 30 - 60 - 90 tablets.
LOSAR FORT® 100 mg : scored pink-coated tablets – box of 30 - 60 - 90 tablets.

Pharmacological class :

Losartan is an antagonist of angiotensin II receptor (type AT1) antagonist.

Composition:

Each tablet contains:

	LOSAR 50 mg	LOSAR FORT 100 mg
Losartan potassium	50 mg	100 mg
Excipients	Cellulose microcrystalline, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, Opady II HP white q.s.f one tablet.	Cellulose microcrystalline, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, Opady II HP white, Opady II HP pink q.s.f one tablet.
Active excipients	lactose monohydrate	lactose monohydrate

2. In which cases can LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg be used ?

• LOSAR is indicated for the treatment of the essential hypertension.
• Treatment of Nephropathy in Type 2 Diabetic Patients with proteinuria : in patients with Type 2 diabetes, and a history of hypertension and nephropathy with proteinuria > 0.50 g/day, LOSAR reduces the rate of progression of nephropathy, in association with other antihypertensive drugs.
• LOSAR is indicated to reduce cardiovascular morbidity and mortality in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy (frequently in association with a thiazide diuretic). This indication is based on the results of the LIFE study.

3. What is necessary to be known before taking LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?

Contra-indications:

Absolute:

- hypersensitivity to one of the drug's components.
- Second quarter of pregnancy and beyond.

Relative:

- Bilateral stenosis or the renal arteries or renal arterial stenosis in case of single kidney; and as for all drugs inhibiting the renin-angiotensin system, LOSAR can involve an increase in blood urea and plasma creatinine, especially when associated to diuretics. The effect of angiotensin II antagonists was not studied in a specific way and in the long term in the reno-vascular hypertension in man.

Breastfeeding:

Warnings and precautions of use:

- Because of the presence of lactose, LOSAR is contraindicated in case of congenital galactosemia, glucose and galactose malabsorption syndrome and lactase deficiency (rare metabolic diseases).
- The use of LOSAR is not recommended in children, because of the lack of data
- Risk of sudden hypotension and/or renal insufficiency, especially at the first taking or during the first weeks of treatment:

In case of blood volume reduction (diuretic treatment, salt free diet, dialysis, diarrhea and vomiting). The blood volume should be corrected before losartan administration or begin with lower initial doses.

In case of previous diuretic treatment, it is recommended to stop diuretics 3 days before losartan administration and to reintroduce the diuretic later, if necessary.

Fluid and electrolyte balance:

Fluid and electrolyte imbalances are common in patients with renal impairment, being diabetics or not. These imbalances should be taken into the account and a regular control of plasma potassium is recommended in such patients.

- In case of congestive cardiac insufficiency with or without renal impairment, there is a potential risk of sudden hypotension and of acute renal insufficiency.

Renal insufficiency:

A regular control of plasma potassium and creatinin is recommended, especially in the elderly

Use during pregnancy and breastfeeding

Pregnancy

- It is preferable not to use LOSAR during the first quarter. When a pregnancy occurs during treatment, immediately consult your doctor; he can decide to continue or not pregnancy.

- The use of LOSAR is contraindicated during the second and third quarters.

Breastfeeding

Breastfeeding is not recommended during LOSAR therapy. There is a risk of undesirable effects in the infant. The passage of losartan in mother's milk is not known.

Drugs interactions

Some drugs or therapeutic classes are susceptible to major the risk of hyperkalemia: potassium salts, conversion enzyme inhibitors, hyperkaliemiants diuretics; angiotensin II antagonists, non steroidal anti-inflammation drugs, heparins (low molecular weight and non-fractionated heparins), immuno-suppressors (cyclosporine, tacrolimus) and trimethoprim.

The combination to such drugs majors the risk of hyperkalemia. This risk is especially important with potassium-sparing diuretics, and particularly when combined together or to potassium salts: the combination to NSAIs or to CEI is at a lower risk, if the recommended precautions are performed.

4. How to use LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg?

Dosage and mode of administration

Dosage:

Hypertension:

- In most of patients, the daily dosage is 50mg, when initiating the treatment and also during maintaining treatment. The antihypertensive effect is maximum 3 to 6 weeks after starting treatment. In some patients, a dose increase up to 100mg per day can increase the effectiveness, but a combination (mainly to a diuretic) will permit to obtain this benefit more often.

- In the case of blood volume reduction (due to a previous diuretic treatment, for example), we should start treatment with lower doses, 25mg per day

- The starting dose is not modified in renal insufficient patients, even under dialysis. A dose reduction can, however, be indicated in case of hepatic insufficiency.

- LOSAR can be combined to other antihypertensive drugs, especially to diuretics with which a partial additive synergy was shown.

Treatment of Nephropathy in Type 2 Diabetic Patients with proteinuria:

- The usual starting dose is 50 mg once daily. The dose should be increased to 100 mg once daily based on blood pressure response.

- LOSAR may be administered with other antihypertensive drugs (e.g., diuretics, calcium channel blockers, alpha- or beta blockers, medicines centrally acting) and with insulin and other commonly used hypoglycaemic agents (e.g., sulfonylureas, glitazones and glucosidase inhibitors).

Hypertensive Patients with Left Ventricular Hypertrophy:

The usual starting dose is 50 mg of LOSAR once daily. Hydrochlorothiazide 12.5 mg daily should be added and/or the dose of LOSAR should be increased to 100 mg once daily based on blood pressure response.

If necessary, hydrochlorothiazide should be increased to 25 mg once daily based on blood pressure response.

Mode of administration:

Oral route.

LOSAR can be taken when fasting or during meals times.

5. What are the eventual undesirable effects ?

- Some patients can experience dizziness, a blood pressure decrease associated to vertigo, when getting standing. They can have diarrhea, too.

- An angio-oedema has rarely been observed (face, lips, larynx and/or tongue swelling). It can provoke breathing or swallowing difficulties: in this case, stop taking LOSAR and immediately consult your doctor.

- Biologically, a slight increase in plasma creatinin and urea was observed in certain patients, and was reversible with treatment discontinuation. Were also reported: an increase in kaliemia, a moderate decrease in uricemia (blood level of uric acid) and an increase in uric acid elimination in urines.

- inform your doctor or your pharmacist about any undesirable effect non-mentioned in this leaflet.

6. How to store LOSAR® 50 mg - LOSAR FORT® 100 mg ?

LOSAR is to be stored under a temperature less than 30°C

7. What are the delivery conditions?

Table A, list I under medical prescription.

8. Presentations and marketing authorization numbers:

Specialities	M.A. number	Presentations
LOSAR 50 mg	923 341 1	Box of 30 tablets
LOSAR 50 mg	923 341 2	Box of 60 tablets
LOSAR 50 mg	923 341 3	Box of 90 tablets
LOSAR FORT 100 mg	923 379 1	Box of 30 tablets
LOSAR FORT 100 mg	923 379 2	Box of 60 tablets
LOSAR FORT 100 mg	923 379 3	Box of 90 tablets

Date of the last review: August 2015

- A drug is a product but it is different from the other products.
- A drug is a product which acts on your health and its non appropriate consumption can expose you to danger.
- Rigorously respect your doctor's prescription and the mode of administration he prescribed. Follow your pharmacist's advices.
- Your doctor and your pharmacist know drugs, their indications and contre-indications.
- Do not stop on your own initiative the treatment during the prescribed period
- Do not retake, do not increase doses without consulting your doctor.

Keep drugs away from the reach of children



Client : Les Laboratoires Médis

Road of Tunis - Km 7 - 8000 Nabeul - Tunisia
Tel : (216) 72 235 006 - Fax : (216) 72 235 306

Date 01/09/2015

Code article NO0138

Version V01

Code Lotus : 503

Couleur : Bleu 294U avec
seulement 50% de la part Noir

طبة مديس
Tél: 72 235 498
72 235 497
E-mail: impresariat@medislab.fr

Désignation Notice LOSAR

Format 15 X 23 (A plat)

Impression : 1 couleur

Logiciel : illustrator

Responsable : Slaheddine Sassi

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 306

Médis

NORXIN
V01