BAT

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

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

Signature client

Date 12/04/2016
Code article NO0133
Version V02
Code Leatus : 510
Couleur : Bleu 294U avec seulement 50% de la part Noir

Désignation Notice COLOSAR
Format 15 X 23 (A plat)
Impression : 1 couleur
Logiciel : illustrator

مطبعة مريم
Fax : 72..382.498
Tél : 72..382.497
E-mail : Imprimeriemerieim@hotmail.fr

CO-LOSAR® 50 mg / 12,5 mg
Losartan potassique 50 mg / Hydrochlorothiazide 12,5 mg
CO-LOSAR PLUS® 100 mg / 12,5 mg
Losartan potassique 100 mg / Hydrochlorothiazide 12,5 mg
CO-LOSAR FORT® 100 mg / 25 mg
Losartan potassique 100 mg / Hydrochlorothiazide 25 mg

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus dinformations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS ®et CO-LOSAR FORT ®et dans quel cas sont-ils utilisés ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS ®et CO-LOSAR FORT®?
3. Comment utiliser CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS ® et CO-LOSAR FORT®?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS ®et CO-LOSAR FORT ®?
6. Informations supplémentaires

1. QU'ES T-CE QUE CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ET CO-LOSAR FORT® ET DANS QUEL CAS SONT -ILS UTILISES ?

CO-LOSAR ®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT ®sont 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.

Indications Thérapeutiques :

CO-LOSAR®: Traitement de l'hypertension artérielle essentielle, lorsqu'une monothérapie avec un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II est insuffisante.

CO-LOSAR PLUS ® : :
- Traitement de l'Hypertension Artérielle essentielle en cas de contrôle tensionnel insuffisant sous losartan potassique à la dose de 100 mg/j.
- Traitement de l'Hypertension Artérielle essentielle en cas de contrôle tensionnel insuffisant sous l'association de losartan potassique (à la dose de 50mg/j) et d'hydrochlorothiazide (à la dose de 12,5 mg/j).

CO-LOSAR FORT ®: Traitement de l'Hypertension Artérielle essentielle en cas de contrôle tensionnel insuffisant sous l'association de losartan potassique (à la dose de 50 mg/j) et d'hydrochlorothiazide (à la dose de 12,5 mg/j).

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CO-LOSAR®, CO-LOSAR LPUS® ET CO-LOSAR FOT ®?

Ne prenez jamais CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT ®
- si vous êtes allergique (hypersensible) au losartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants de ce médicament;
- si vous êtes alle rgique (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 vous êtes enceinte de plus de 3 mois ; Il est également préférable d'éviter de prendre CO-LOSAR , CO-LOSAR PLUS ou CO-LOSAR FORT ® en début de grossesse (Voir rubrique : Grossesse et allaitement, paragraphe : Grossesse) ;
- si votre fonction hépatique est gravement dégradée ;
- si votre fonction rénale est gravement dégradée ou si vos reins ne produisent plus d'urine ;
- si vous avez un faible taux de potassium ou de sodium ou un taux élevé de calcium et qui ne peuvent pas être corrigés par un traitement ;
- si vous souffrez de goutte.

Faites attention avec CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT®
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR 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 (Voir rubrique : Grossesse et allaitement, paragraphe : Grossesse).

Il est important de prévenir votre médecin avant de prendre CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT ® :
- 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 : Ne prenez jamais CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS ® et CO-LOSAR FORT ®) ;
- 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 épaississement du muscle cardiaque) ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous avez 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 du losartan potassique et de l'hydrochlorothiazide ;
- si vous avez une hyperaldostéronémie primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone suite à une anomalie des glandes surrénales).

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT® peuvent interagir avec d'autres médicaments.

Les préparations à base de lithium ne doivent pas être prises simultanément avec CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS ® ou CO-LOSAR FORT ® sans contrôle étroit de votre médecin.

Des précautions particulières (telles que contrôles sanguins) peuvent être appropriées si vous prenez des suppléments potassiques, substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium, 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 médicaments pour le traitement du diabète ou des insulines.

Informez aussi votre médecin que vous prenez CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT® si vous devez passer un examen radiographique et recevoir des produits de contraste iodés.

Aliments et boissons

Il est conseillé de ne pas boire d'alcool en prenant CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT®. L'association alcool/ CO-LOSAR ®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT ® peut augmenter les effets de chacun d'eux.

Des quantités excessives de sel dans l'alimentation peuvent neutraliser l'effet de CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO- LOSAR FORT ®.

CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS ®ou CO-LOSAR FORT ® peuvent 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 CO-LOSAR ®, CO-LOSAR PLUS ® ou CO-LOSAR 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 CO-LOSAR ®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT®.

CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR 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.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS ® ou CO-LOSAR FORT® sont déconseillés pour 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 médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Utilisation chez les enfants et adolescents

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de la combinaison du losartan et de l'hydrochlorothiazide chez les enfants. Par conséquent, CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT® ne doivent pas être donnés aux enfants.

Utilisation chez les personnes âgées

La combinaison du losartan et de l'hydrochlorothiazide marche tout aussi bien 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.

Sportifs

Le diurétique contenu dans ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

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.

Informations importantes concernant certains composants de CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT®

CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS ® et CO-LOSAR FORT ®contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous ne pouviez pas tolérer certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT ®

• Posologie

CO-LOSAR® : La posologie habituelle de CO-LOSAR® est de 1 comprimé une fois par jour. L'effet antihypertenseur maximal est atteint dans les 3 semaines suivant le début du traitement

CO-LOSAR PLUS® :La posologie habituelle est de 1 comprimé une fois par jour, chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée :
- par le losartan potassique à la dose de 100 mg en monothérapie ;
- ou, par l'association de losartan potassique à la dose de 50 mg et d'hydrochlorothiazide à la dose de 12,5 mg

En général, l'effet antihypertenseur maximal est atteint dans les 3 semaines suivant le début du traitement.

CO-LOSAR FORT®: Chez les patients ne répondant pas de façon adéquate à l'association losartan potassique (à la dose de 50mg/j) et d'hydrochlorothiazide (à la dose de12,5 mg/j) après au moins 3 semaines de traitement, la posologie peut être augmentée sous forme de 1 comprimé par jour de CO-LOSAR FORT. Une posologie supérieure à un comprimé par jour de CO-LOSAR FORT ® n'est pas recommandée.

• Mode d'administration :

Voie orale.

CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS®ou CO-LOSAR FORT ®peut être pris pendant ou entre les repas. Pour des raisons pratiques et pour vous aider à vous en souvenir, essayez de prendre CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS®ou CO-LOSAR FORT® chaque jour au même moment. L'hypertension artérielle est une maladie chronique qui nécessite un traitement prolongé.

• Durée de traitement :

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription de votre médecin.

Si vous avez pris plus de CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT® que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, vous devez immédiatement consulter 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 CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS®et CO-LOSAR FORT®

Essayez de prendre CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS ou CO-LOSAR FORT 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 le lendemain.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS®ou CO-LOSAR FORT® sont susceptibles d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous ressentez l'effet suivant, arrêtez de prendre CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT® et informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche : 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) ; C'est un effet secondaire grave mais rare qui peut affecter plus de 1 patient sur 10000 mais moins de 1 patient sur 1000. Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés :

Fréquents (affectant moins de 1 personne sur 10 mais plus de 1 personne sur 100)
- 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 perturber le rythme cardiaque), diminution de l'hémoglobine ;
- modification de la fonction rénale incluant insuffisance rénale ;
- diminution du sucre dans le sang (hypoglycémie).

Peu fréquents (affectant moins de 1 personne sur 100 mais plus de 1 personne sur 1000)
- 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), diminution des globules blancs, problème de coagulation, diminution du nombre de plaquettes ;
- 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), battements du cœur anormaux, accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire, mini-AVC), attaque cardiaque, palpitations ;
- inflammation des vaisseaux sanguins qui est souvent associée à une éruption cutanée ou des bleus ;
- mal de gorge, essoufflement, bronchite, pneumonie, eau dans les poumons (ce qui entraîne une difficulté à respirer), saignement de nez, écoulement nasal, congestion ;
- constipation, constipation oppinâtre, 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), inflammation du pancréas ;
- 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 (affectant plus de 1 personne sur 10000 mais moins de 1 personne sur 1000)
- hépatite (inflammation du foie), anomalies des tests de la fonction hépatique.

Fréquence indéterminée
- symptômes pseudo-grippaux ;
- douleur musculaire inexpliquée avec des urines noires comme la couleur du thé (rhabdomyolyse) ;
- taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie) ;
- sensation de mal-être général (malaise).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT® ?

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

A conserver à une température inférieure à 30 °C.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT®:

Chaque comprimé contient :

	CO-LOSAR® 50 mg / 12,5 mg	CO-LOSAR PLUS ® 100 mg / 12,5 mg	CO-LOSAR FORT ® 100 mg / 25 mg
Losartan potassique	50 mg	100 mg	100 mg
Hydochloothiazide	12,5 mg	12,5 mg	25 mg
ıochlorothiazide			
Excipients	cellulose microcristalline, amidon de maïs pré gélatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, Opadry II jaune .....q.s.p un comprimé	cellulose microcristalline, amidon de maïs pré gélatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, opadry II orangé .....q.s.p un comprimé	cellulose microcristalline, amidon de maïs pré gélatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, opadry II jaune ..... q.s.p un comprimé
Excipients êffet notoire	lactose monohydraté		

Qu'est-ce que CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT®et contenu de l'emballage extérieur :

Spécialités	Forme	N°AMM	Présentations
CO-LOSAR 50 mg / 12,5 mg	comprimé rond, pelliculé de couleur jaune- blister en Alu/PVC blanc	923 342 1	Boîte de 30 comprimés
		923 342 2	Boîte de 60 comprimés
		923 342 3	Boîte de 90 comprimés
CO-LOSAR FORT 100 mg / 25 mg	comprimé oblong, sécable, pelliculé de couleur jaune-blister en Alu/PVC blanc	923 380 1	Boîte de 30 comprimés
		923 380 2	Boîte de 60 comprimés
		923 380 3	Boîte de 90 comprimés
CO-LOSAR PLUS 100 mg / 12,5 mg	comprimé oblong, sécable, pelliculé de couleur orangé-blister en Alu/PVC blanc	923 378 1	Boîte de 30 comprimés
		923 378 2	Boîte de 90 comprimés

Conditions de délivrance :

Tableau A, liste I. Uniquement sous ordonnance médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Mars 2016

Ceci est un médicament.
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les ins tructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106

MédiS

NO0133
V02