

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.

- Garder cette notice, vous pourrez avoir besoin de la re lire.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations 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. Que sont 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. QUE SONT CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ET CO-LOSAR FORT® ET DANS QUEL CAS SONT-ILS UTILISÉS ?

- 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 sel. Ceci contribue également à réduire la pression artérielle.

Indications Therapeutiques :

- CO-LOSAR® : Traitement de l'hypertension artérielle essentielle, lorsqu'une monotherapie 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 l'association de losartan (à la dose de 50 mg) et d'hydrochlorothiazide (à la dose de 12,5 mg).

- 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) et d'hydrochlorothiazide (à la dose de 12,5 mg).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAIRE AVANT DE PRENDRE CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ET CO-LOSAR FORT® ?

- 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. 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 vous avez une maladie cardiaque, une hypertension artérielle ou une insuffisance rénale ;

- si votre fonction rénale est gravement dégradée ou si vos reins ne produisent plus d'urine ;

- si vous avez un tableau de potassium ou de sodium ou un taux élevé de calcium et qui ne peuvent pas être corrigés par un traitement ;

- Faites attention avec CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT®.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou suspectez 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 mûrir 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 avez une réaction allergique au produit ;
- si vous faites partie d'un régime sans sel ;

- si vous avez ou avez eu des vomissements importants ou des diarrhées ;

- si vous avez une insuffisance cardiaque ;

- si vous avez une affection des yeux et de l'oreille (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 avec un rein fonctionnel unique, ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale ;

- si vous avez un rétrécissement des artères (atherosclrose), de l'artérite de poitrine (douleur thoracique) du fait d'une mauvaise circulation sanguine qui peut entraîner des douleurs (angine de poitrine) ou une crise cardiaque (infarctus) ;

- si vous avez une insuffisance cardiaque modérée ou importante ;

- si vous avez une goutte ;

- si vous avez ou avez eu des problèmes allergiques, d'asthme ou une maladie donnant des douleurs des articulations, un rash cutané ou des taches (urticaire) ou une réaction cutanée au produit ;

- si vous devez faire 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 hypertension primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostéronne suite à une maladie dans les 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 (hydrochlorothiazide contenu dans CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT®) et les médicaments contre l'hypertension peuvent entraîner des effets indésirables.

Les préparations contenant de sel (comme les saucisses) peuvent être appropriées si vous prenez des suppléments potassiques, substitut de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium, d'autres diurétiques, certains laxatifs, ou des médicaments pour le traitement de la goutte, des médicaments pour contrôler le rythme cardiaque ou pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

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 analgiques ;

- des médicaments pour la réduction 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 opioïdes tels que la morphine ;

- des amylases presques telles que l'aldémaline ou d'autres médicaments de la même classe ;

- des médicaments pour le traitement du diabète ou de l'insuline ;

Informez toujours votre médecin avant de prendre 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 n'est pas nécessaire 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 importantes 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® sont déconseillés en début de grossesse et ne doivent pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait mûrir gravement à votre enfant.

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 par les personnes âgées

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

Spécificités

CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT® contiennent du lactose. S'il vous semble que vous ne pouvez pas tolérer certains sucs, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

*** Posologie**

CO-LOSAR® : L'apologie 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 de CO-LOSAR PLUS® 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 50 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) et d'hydrochlorothiazide (à la dose de 12,5 mg) 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 faciliter la prise 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 1 ou 2 CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT® que vous n'en aviez dû, dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT®

Essayez de prendre CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT quotidien également tel que prescrit. Néanmoins, si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas de double dose, prenez la dose suivante au moment habituel le lendemain.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou CO-LOSAR FORT® sont susceptibles d'entraîner des effets indésirables. 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, décongestion nasale, gonflement des yeux, lèvres, visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer) ; (Cela peut se produire très rarement mais rare que peut affecter plus de 1 patient sur 10000 mais moins de 1 patient sur 1000. Nous pouvons avoir besoin de sorts 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 de nez, sinusite, problèmes de sinus ;

- douleurs musculaires ou crampes, douleur dans la jambe, douleur dorsale ;

- insomnie, maux de tête, étourdissements ;

- faiblesse, fatigue, douleurs thoraciques, douleurs dans les jambes, douleur dans les pieds, douleur dans l'estomac, diminution de l'appétit, diminution de la force, diminution de la libido, douleur dans les cuisses, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur à l'estomac, diminution des globules blancs, douleur dans les orteils, douleur dans les jambes, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les jambes et dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur dans les orteils, douleur dans les pieds, douleur dans les fesses, douleur dans les muscles, gonflement des pieds et des orteils, douleur

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

Please read carefully the integrity of this notice before taking this drug.

- Keep this notice; you may need to read it again.
- If you have further questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This drug was prescribed for you personally. Never give it to someone else, even in case of identical symptoms; the dosage may be different for other patients.
- If one of the undesirable effects worsens or if you experience an undesirable effect which is not mentioned in this notice, inform your doctor or your pharmacist.

In this notice:

1. What is CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® and in which case is it used?
2. What is necessary to be known before taking CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS and CO-LOSAR FORT ?
3. How to use CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT ?
4. What are the eventual undesirable effects?
5. How to store CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT ?

1. WHAT IS CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® AND CO-LOSAR FORT® AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® are a combination of an angiotensin II receptor antagonist (losartan) and a diuretic (hydrochlorothiazide). Angiotensin II is a substance produced in the body which binds to receptors in blood vessels, causing them to tighten. This results in an increase in blood pressure. Losartan prevents the binding of angiotensin II to these receptors, causing the blood vessels to relax which in turn lowers the blood pressure. Hydrochlorothiazide by making the kidneys pass more water and salt. This also helps to reduce blood pressure.

Therapeutic indications:

CO-LOSAR®: Treatment of the essential hypertension when a monotherapy with an angiotensin II antagonist is insufficient. CO-LOSAR PLUS®:

- Treatment of essential hypertension in case of inadequate blood pressure control with losartan potassium at a dose of 100 mg/day;

- Treatment of essential hypertension in case of inadequate blood pressure control in the combination of losartan potassium (at a dose of 50 mg/day) and hydrochlorothiazide (at a dose of 12,5 mg);

CO-LOSAR FORT®: Treatment of essential hypertension in case of inadequate blood pressure control in the combination of losartan potassium (at a dose of 50 mg/day) and hydrochlorothiazide (at a dose of 12,5 mg).

2. WHAT IS NECESSARY TO BE KNOWN BEFORE TAKING CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® AND CO-LOSAR FORT® ?

Do not take CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® if:

- * if you are allergic (hypersensitive) to losartan, hydrochlorothiazide or to any of the other ingredients in this medicine;

- * if you are allergic (hypersensitive) to other sulfonamide-derived substances (e.g. other thiazides, some antibacterial drugs such as trimethoprim); ask your doctor if you are not sure;

- * if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® in early pregnancy (see: Pregnancy and breastfeeding; paragraph: Pregnancy);

- * if you have severely impaired kidney function or your kidneys are not producing any urine;

- * if you have low potassium, low sodium or high calcium levels which cannot be corrected by treatment;

- * if you are suffering from gout;

- * if you have previously suffered from swelling of the face, lips, throat or tongue;

- * if you take diuretics (water pills);

- * if you are on a salt-restricted diet;

- * if you are suffering from severe vomiting and/or diarrhoea;

- * if you have heart failure;

- * if your liver function is impaired (see Section: Do not take CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT®);

- * if you have narrow arteries to your kidneys (renal artery stenosis) or only have one functioning kidney, or you have recently had a kidney transplant;

- * if you have narrowing of the arteries (atherosclerosis), angina pectoris (chest pain due to poor heart function);

- * if you have aortic or mitral valve stenosis (narrowing of the valves of the heart) or hypertrophic cardiomyopathy (a disease causing narrowing of the heart muscle);

- * if you are diabetic;

- * if you have gout;

- * if you have or have had an allergic condition, asthma or a condition that causes joint pain, skin rashes and fever (systemic lupus erythematosus);

- * if you have high calcium or low potassium levels or you are on a low potassium diet;

- * if you need to have an anaesthetic (even at the dentist) or before surgery, or if you are going to have tests to check your parathyroid glands, you must tell the doctor or medical staff that you are taking losartan potassium and hydrochlorothiazide tablets;

- * if you suffer from primary hyperaldosteronism (a syndrome associated with increased secretion of the hormone aldosterone by the adrenal gland, caused by an abnormality within the gland).

Taking other drugs:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Diuretic agents such as the hydrochlorothiazide contained in CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® may interact with other medicines.

Preparations containing lithium should not be taken with CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® without consulting your doctor or dentist.

Special pre-emptive measures (e.g. blood tests) may be appropriate if you take potassium supplements, potassium-containing salt substitutes or potassium tablets, other diuretics, some laxatives, medicines for the treatment of gout, medicines to control heart rhythm or for diabetes (oral agents or insulins).

It is also important for your doctor to know if you are taking:

- * other medicines to reduce your blood pressure;

- * steroids;

- * medicines to treat cancer;

- * pain killers;

- * opioid medicines such as morphine;

- * pressor amines such as adrenaline or other drugs from the same group;

- * oral agents for diabetes or insulin;

Please also inform your doctor if you are taking CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® and you will be undergoing a radiographic procedure and will be given iodine contrast media.

Food and drinks:

You are advised not to drink alcohol while taking these tablets: alcohol and CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® may increase each other's effects.

Dietary salt in excessive quantities may counteract the effect of CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT®. CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® are not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breakfast:

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

In children and adolescents:

There is no experience with the use of CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® in children. Therefore, CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® should not be given to children.

Use in elderly patients:

CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® works equally well in and is equally well tolerated by most older and younger adult patients. Most older patients require the same dose as younger patients.

Sportsmen and women:

The experience in this medicine may produce a positive test carried out in the doping control.

Driving and machines use:

When you begin treatment with this medication, you should not perform tasks which may require special attention (for example, driving an automobile or operating dangerous machinery) until you know how your tolerance to your medicine.

Information about some of the ingredients of CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT®:

CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® contain lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. HOW TO USE CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® AND CO-LOSAR FORT® ?

Dosage:

CO-LOSAR®: The usual dose of CO-LOSAR® permitting to control blood pressure is one tablet per day. The maximal antihypertensive effect is reached within the 3 weeks following the initiation of the treatment.

CO-LOSAR PLUS®: The usual dose of CO-LOSAR PLUS® permitting to control blood pressure is one tablet per day, in case of hypertension resistant to losartan alone.

- with losartan potassium at a dose of 100 mg/day;
Generally, the maximal antihypertensive effect is reached within the 3 weeks following the initiation of the treatment.

CO-LOSAR FORT®: For patients who do not respond adequately to the association losartan potassium (at a dose of 50mg / day) and hydrochlorothiazide (at a dose of 12,5 mg / day) after at least 3 weeks, the dose may be increased to 1 tablet per day of CO-LOSAR FORT®. A daily dosage higher than 2 tablets is not recommended.

• Mode of administration

Oral route.

CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® can be taken during or between meals times. Practically, and in aim to help you to remember, try to take CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® each day at the same moment. Hypertension is a chronic disease which requires a prolonged treatment.

• Treatment duration:

In all cases, stay always with your doctor's prescription.

In case of an overdose, consult your doctor immediately so that medical attention may be given promptly.

Overdose can cause a drop in blood pressure, palpitations, slow pulse, changes in blood composition, and dehydration.

If you forget to take CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT®

To take CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® daily as prescribed. However, if you miss a dose, do not take an extra dose, just resume your usual schedule.

4. WHAT ARE THE EVENTUAL UNDESIRABLE EFFECTS?

Like all medicines, CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience the following, stop taking CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® and tell your doctor immediately or go to the closest department of your nearest hospital: A severe allergic reaction (rash, itching, swelling of the face, lips, mouth or throat that may cause difficulty in swallowing or breathing); This is a serious but rare side effect, which affects less than 1 out of 10,000 patients. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

The following side effects have been reported:

Common (affecting less than one person in 10 but more than one person in 100):

- Diarrhoea, abdominal pain, nausea, indigestion;

- Muscle pain or cramps, leg pain, back pain;

- Insomnia, headaches, dizziness;

- Increased creatinine levels (which can disrupt heart rhythm), decreased haemoglobin levels;

- Changes in kidney function including kidney failure;

- Decrease of sugar in the blood (hypoglycaemia);

Uncommon (affecting less than one person in 100 but more than one person in 1,000):

- Loss of appetite, increased uric acid levels and frank gout, increased blood sugar levels, abnormal blood electrolyte levels; - Angina, palpitation, or breathless spots on the skin (especially on the feet, legs, arms and buttocks, with joint pain, swelling of the hands and feet and stomach pain), bruising, reduction in white blood cells, clotting problems, reduced number of platelets;

- Loss of appetite, increased uric acid levels and frank gout, increased blood sugar levels, abnormal blood electrolyte levels; - Angina, palpitation, or breathless spots on the skin (especially on the feet, legs, arms and buttocks, with joint pain, swelling of the hands and feet and stomach pain), bruising, reduction in white blood cells, clotting problems, reduced number of platelets;

- Headache, nervousness, panic disorder (recurrent panic attacks), confusion, depression, abnormal dreams, sleep disorders, memory impairment;

- Pins and needles or similar sensations, pain in the extremities, trembling, migraine, fainting;

- Blurred vision, burning or stinging in the eyes, conjunctivitis, worsening eyesight, seeing things in yellow;

- Low blood pressure, which may be accompanied in posture (feeling light-headed or weak when you stand up, angina, chest pain, palpitation, fainting, hypotension);

- Angina, palpitation, obstruction, wind, stomach upsets, stomach spasms, vomiting, dry mouth, inflammation of a salivary gland, toothache;

- Jaundice (yellowing of the eyes and skin), inflammation of the pancreas;

- Hives, itching, inflammation of the skin, rash, redness of the skin, sensitivity to light, dry skin, flushing, sweating, hair loss;

- Pain in the arms, shoulders, hips, knees or other joints, joint swelling, stiffness, muscle weakness;

- Tremor, fits, convulsions at night, abnormal kidney function including inflammation of the kidneys, urinary tract infection, sugar in the urine;

- Decreased sexual appetite, impotence;

- Swelling of the face, localised swelling (oedema), fever.

Rare (more than 1 out of 10000 patients and less than 1 out of 1000 patients):

Hepatitis (inflammation of the liver), abnormal liver function tests.

Not known:

- Fibular compartment syndrome;

- Unexplained muscle pain with dark (tear-colored) urine (rhabdomyolysis);

- Low levels of sodium in the blood (hyponatraemia);

- Generally feeling unwell (malaise).

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

5. HOW TO STORE CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® AND CO-LOSAR FORT® ?

Keep out of the reach and sight of children.

To be stored at temperature below 30 °C.

6. FURTHER INFORMATION

What does CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® contain:

	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
Hydrochlorothiazide	12,5 mg	12,5 mg	25 mg
Excipients	Microcrystalline cellulose, pregalvanized corn starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, OPADRY II yellow s.p.f. one tablet	Microcrystalline cellulose, pregalvanized corn starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, OPADRY II orange s.p.f. one tablet	Microcrystalline cellulose, pregalvanized corn starch, croscarmellose sodium lactose monohydrate, magnesium stearate, OPADRY II yellow s.p.f. one tablet
Active excipients	lactose monohydrate		

What is CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT® and external packaging content :

Specialities	Form	M.A. N°	Presentations
CO-LOSAR 50 mg / 12,5 mg	round, yellow coated tablet-Alu/ white PVC blister	923 342 1	Box of 30 tablets
	923 342 2	Box of 60 tablets	
	923 342 3	Box of 90 tablets	
CO-LOSAR FORT 100 mg / 25 mg	oblong, scored, yellow coated tablet-Alu/ white PVC blister	923 380 1	Box of 30 tablets
	923 380 2	Box of 60 tablets	
CO-LOSAR PLUS 100 mg / 12,5 mg	923 380 3	Box of 90 tablets	
	923 380 4	Box of 30 tablets	
CO-LOSAR PLUS 100 mg / 12,5 mg	oblong, scored, orange coated tablet-Alu/ white PVC blister	923 378 1	Box of 30 tablets
	923 378 2	Box of 90 tablets	

Delivery conditions:

Table A, list I. Only on medical prescription.

Marketing Authorization holder and manufacturer

Les Laboratoires MEDIS - S.A.

Route de Nabeul - KM 7 - BP206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 27 00 06 ; Fax: (216) 72 23 50 16

Last approval date of this notice : March 2016.

This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Les Laboratoires MEDIS - S.A.

Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel. (216) 72 23 00 06; Fax: (216) 72 23 50 16

