

**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**

**Veillez 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, vous pouvez, 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 de vos effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

CO-LOSAR PLUS® La posologie habituelle est 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 à la posologie adéquate à l'association losartan potassique (à la dose de 100 mg) 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 1 comprimé par jour de CO-LOSAR FORT n'est pas recommandée.

**Mode d'administration :**  
 Voir oral.  
 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 médicaments, CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ou 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 cœur, des changements dans le rythme cardiaque et des troubles de l'équilibre.

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® quotidiennement tel que prescrit. Néanmoins, si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez pas de dose double et/ou ne prenez pas de 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'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 votre médecin ou votre pharmacien ou le médecin 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 1000 mais moins de 1 patient sur 1000. Vous pouvez également ressentir des effets indésirables indésirables en urgence ou d'une hospitalisation.

- Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés :
- Fréquents (affectent 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 (affectent moins de 1 personne sur 100 mais plus de 1 personne sur 1000)**

- anémie, bouffons rouges ou marbrés sur le point (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 paniqués (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 jaunâtre ;
- tintements, bourdonnements, grondement ou cliquetis dans les oreilles, vertiges ;
- pression sanguine basse à l'éveil, pression sanguine associée à des changements posturaux (sensation de tête légère ou faible 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, œuf dans les poumons (ce qui entraîne une difficulté à respirer), saignement de nez, écoulement nasal, congestion ;
- constipation, constipation opiniâtre, flatulences, troubles gastriques, vomissements, sécheresse de la bouche, inflammation des glandes salivaires, mal de dents ;
- jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), inflammation du pancréas ;
- infections (infections bactériennes, inflammation de la peau, éruption cutanée, rougeur de la peau, sensibilité à la lumière, peau sèche, bouffes de chaleur, inflammation, perte de cheveux) ;
- douleur dans les bras, les épaules, les hanches, les genoux et 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 (affectent plus de 1 personne sur 10000 mais moins de 1 personne sur 100000)**

- hépatite (inflammation du foie), anomalies des tests de la fonction hépatique.

**Fréquence indéterminée**

- symptômes pseudo-grippaux ;
- douleur musculaire indolore (mal de crampes) ;
- taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie) ;
- troubles du métabolisme osseux (maladies osseuses).

Si vous ressentez un ou des effets indésirables 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 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
<b>Losartan potassique</b>	50 mg	100 mg	100 mg
<b>Hydrochlorothiazide</b>	12,5 mg	12,5 mg	25 mg
<b>Excipients</b>	cellulose microcristalline, amidon de maïs pré gélatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de calcium, Opasim comprimé	cellulose microcristalline, amidon de maïs pré gélatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice, Opasim comprimé	cellulose microcristalline, amidon de maïs pré gélatinisé, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, opady II jaune, Opasim comprimé
<b>Excipients Effet notoire</b>	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-bistre 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-bistre 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 orange-bistre 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 / fabricant**  
 Les Laboratoires Médis - 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

**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'EST-CE QUE 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 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 ;

- 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) ;

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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® ET CO-LOSAR FORT® ?**  
 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 à haut risque (hypersensible) aux autres dérivés sulfamide (par exemple autres diurétiques thiazidiques, certains antibiotiques) ;
- si vous êtes enceinte, si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le faire ;
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois ;
- si l'également préférez 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 rénale est gravement dégradée ou si vous n'en produisez 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 prenez des diurétiques.

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 pendant les 6 dernières semaines de la grossesse. Ils peuvent nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de 34 semaines de la grossesse (Voir rubrique : Grossesse et allaitement, paragraphes : 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 eu 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 une insuffisance 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 aortiques 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 connue des douleurs des articulations, un rash cutané ou de la fièvre (fièvre érythémateuse) ;
- 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 ;
- si vous devez informer votre médecin ou l'équipe médicale que vous prenez du losartan potassique et de l'hydrochlorothiazide ;
- si vous avez une hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone sous l'action d'une tumeur des surrénales).

**Prise d'autres médicaments**  
 Si vous prenez ou avez 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 rigoureux de votre médecin.

Les diurétiques, tels que l'hydrochlorothiazide, peuvent éliminer certains composants sanguins qui contrôlent les électrolytes, substitués de sel contenu du potassium, des médicaments épargnant du 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 à 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 des fongiques ;
- des médicaments contre l'arthrose ;
- des résines échangeuses pour luttant 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.

**Alimentation**  
 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.

Une consommation excessive de sel dans l'alimentation peut 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 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 allaitiez 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 de losartan et d'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.

**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**  
 La combinaison de losartan et d'hydrochlorothiazide ne 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 pouvez pas tolérer certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

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

**Medis**

**Ceci est un médicament.**  
 Un médicament est un produit qui agit sur les autres.  
 Le médicament est un produit qui a effet votre santé et a une composition contraire aux instructions est dangereuse pour vous.  
 Le médicament est un produit qui agit sur les autres et le médicament est un produit qui agit sur les autres et le médicament est un produit qui agit sur les autres.

Le médicament est un produit qui agit sur les autres et le médicament est un produit qui agit sur les autres et le médicament est un produit qui agit sur les autres.

Le médicament est un produit qui agit sur les autres et le médicament est un produit qui agit sur les autres et le médicament est un produit qui agit sur les autres.

Le médicament est un produit qui agit sur les autres et le médicament est un produit qui agit sur les autres et le médicament est un produit qui agit sur les autres.

Le médicament est un produit qui agit sur les autres et le médicament est un produit qui agit sur les autres et le médicament est un produit qui agit sur les autres.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

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



N°0013

# 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 data was prescribed for you personally. Never give it to someone else, even in case of identical symptoms; this could be harmful for this person.
- 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® ?
6. Further information

**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 works 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/day).

**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 co-trimoxazole, 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® or CO-LOSAR FORT® 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.

**3. HOW TO USE CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® AND CO-LOSAR FORT®**  
 You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant.  
 CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT® are not recommended in early pregnancy, and must not be taken until more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage of section: Pregnancy and breastfeeding, paragraph: Pregnancy.  
 It is important to tell your doctor before taking CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® if:  
 - 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 have or have had 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 thickening of heart muscle);  
 - If you are diabetic;  
 - If you have had 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 urine, medicines to control heart rhythm or for diabetes (oral agents) or insulin.  
 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;  
 - drugs for treatment of fungal infections;  
 - arthritis medicines;  
 - resins used for high cholesterol, such as cholestyramine;  
 - medicines which relax your muscles;  
 - sleeping tablets;  
 - 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 taking iodine contrast dye.

**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 casualty 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 more than 1 out of 10,000 patients but fewer than 1 out of 1,000 patients. You may need urgent medical attention or hospitalization.  
 The following side effects have been reported:  
**Common (affecting less than one person in 10 but more than one person in 100):**  
 - Cough, upper airway infection, congestion in the nose, sinusitis, sinus disorder;  
 - Diarrhoea, abdominal pain, nausea, indigestion;  
 - Muscle pain or cramps, leg pain, back pain;  
 - Insomnia, headache, dizziness;  
 - Weakness, tiredness, chest pain;  
 - Increased potassium 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):**  
 - Anaemia, red or brownish spots on the skin (sometimes 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, abnormal blood counts, reduced number of platelets;  
 - Loss of appetite, increased uric acid levels or frank gout, increased blood sugar levels, elevated blood electrolyte levels;  
 - Anxiety, nervousness, panic disorder (recurrent panic attacks), confusion, depression, abnormal dreams, sleep disorders, sleeplessness, 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;  
 - Ringing, buzzing, roaring or clicking in the ears, vertigo;  
 - Low blood pressure, which may be associated with changes in posture (feeling light-headed or weak when you stand up, dizziness, fainting), abnormal heart beat, cerebrovascular accident (TIA, mini-stroke), heart attack, palpitations;  
 - Inflammation of blood vessels, which is often associated with a skin rash or bruising;  
 - Sore throat, breathlessness, bronchitis, pneumonia, water on the lungs (which causes difficulty breathing), nosebleed, runny nose, congestion;  
 - Constipation, obstipation, wind, stomach upset, 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;  
 - Frequent urination including 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 10,000 patients but less than 1 out of 100,000 patients):**  
 - Cramps (inflammation of the liver), abnormal liver function tests.  
**Not known**  
 - Flu-like symptoms;  
 - Unexplained muscle pain with dark (tea-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
<b>Losartan potassium</b>	50 mg	100 mg	100 mg
<b>Hydrochlorothiazide</b>	12,5 mg	12,5 mg	25 mg
<b>Excipients</b>	Microcrystalline cellulose, pregelatinized corn starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, OPADRY II yellow .....s.q.f. one tablet	Microcrystalline cellulose, pregelatinized corn starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, OPADRY II orange .....s.q.f. one tablet	Microcrystalline cellulose, pregelatinized corn starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, OPADRY II yellow .....s.q.f. one tablet
<b>Active excipients</b>	lactose monohydrate		

**What is CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT® 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
		923 380 3	Box of 90 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 - BP. 206 8000 Nabeul - Tunisie  
 Tel: (216) 72 27 00 06; Fax: (216) 72 23 50 16  
**Last approve date of this notice :** March 2016.

**Important information about some of the ingredients of CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT®**  
 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 anti-hypertensive 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 inadequate blood pressure control:  
 - with losartan potassium at a dose of 100 mg/day;  
 - or with the combination of losartan potassium (at a dose of 50 mg/day) and hydrochlorothiazide (at a dose of 12.5 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, strictly comply with your doctor's prescription.  
 If you have used more CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or CO-LOSAR FORT® than you should  
 In case of an overdose, contact 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 forgot to use CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT®  
 Try to take CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® or 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 casualty 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 more than 1 out of 10,000 patients but fewer than 1 out of 1,000 patients. You may need urgent medical attention or hospitalization.

The following side effects have been reported:  
**Common (affecting less than one person in 10 but more than one person in 100):**  
 - Cough, upper airway infection, congestion in the nose, sinusitis, sinus disorder;  
 - Diarrhoea, abdominal pain, nausea, indigestion;  
 - Muscle pain or cramps, leg pain, back pain;  
 - Insomnia, headache, dizziness;  
 - Weakness, tiredness, chest pain;  
 - Increased potassium 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):**  
 - Anaemia, red or brownish spots on the skin (sometimes 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, abnormal blood counts, reduced number of platelets;  
 - Loss of appetite, increased uric acid levels or frank gout, increased blood sugar levels, elevated blood electrolyte levels;  
 - Anxiety, nervousness, panic disorder (recurrent panic attacks), confusion, depression, abnormal dreams, sleep disorders, sleeplessness, 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;  
 - Ringing, buzzing, roaring or clicking in the ears, vertigo;  
 - Low blood pressure, which may be associated with changes in posture (feeling light-headed or weak when you stand up, dizziness, fainting), abnormal heart beat, cerebrovascular accident (TIA, mini-stroke), heart attack, palpitations;  
 - Inflammation of blood vessels, which is often associated with a skin rash or bruising;  
 - Sore throat, breathlessness, bronchitis, pneumonia, water on the lungs (which causes difficulty breathing), nosebleed, runny nose, congestion;  
 - Constipation, obstipation, wind, stomach upset, stomach spasms, vomiting, dry mouth, inflammation of a salivary gland, toothache;

**Rare (more than 1 out of 10,000 patients but less than 1 out of 100,000 patients):**  
 - Cramps (inflammation of the liver), abnormal liver function tests.  
**Not known**  
 - Flu-like symptoms;  
 - Unexplained muscle pain with dark (tea-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
<b>Losartan potassium</b>	50 mg	100 mg	100 mg
<b>Hydrochlorothiazide</b>	12,5 mg	12,5 mg	25 mg
<b>Excipients</b>	Microcrystalline cellulose, pregelatinized corn starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, OPADRY II yellow .....s.q.f. one tablet	Microcrystalline cellulose, pregelatinized corn starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, OPADRY II orange .....s.q.f. one tablet	Microcrystalline cellulose, pregelatinized corn starch, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, OPADRY II yellow .....s.q.f. one tablet
<b>Active excipients</b>	lactose monohydrate		

**What is CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® et CO-LOSAR FORT® 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
		923 380 3	Box of 90 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 - BP. 206 8000 Nabeul - Tunisie  
 Tel: (216) 72 27 00 06; Fax: (216) 72 23 50 16  
**Last approve date of this notice :** March 2016.

**Important information about some of the ingredients of CO-LOSAR®, CO-LOSAR PLUS® and CO-LOSAR FORT®**  
 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 anti-hypertensive 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 inadequate blood pressure control:  
 - with losartan potassium at a dose of 100 mg/day;  
 - or with the combination of losartan potassium (at a dose of 50 mg/day) and hydrochlorothiazide (at a dose of 12.5 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.

**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: