ANSM - Mis à jour le : 13/03/2025

Dénomination du médicament

COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé
Losartan potassique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antagonistes de l'angiotensine II, non associés - code ATC : C09CA01

Le losartan (COZAAR) appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. 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. Le losartan ralentit la dégradation de la fonction rénale chez

les patients ayant une pression artérielle élevée et un diabète de type 2.
COZAAR est utilisé :

- pour traiter les adultes, et les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans, ayant une pression artérielle élevée (hypertension),

- pour préserver la fonction rénale des patients hypertendus diabétiques de type 2 présentant une insuffisance rénale et une protéinurie ? 0,5g/jour (présence d'une quantité anormale de protéines dans les urines) confirmées par des examens biologiques,

- pour traiter les patients insuffisants cardiaques lorsque le médecin juge qu'un traitement par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC, médicaments antihypertenseurs) ne convient pas. Si l'insuffisance cardiaque a été stabilisée par un IEC, le traitement ne doit pas être modifié pour le losartan,

- chez les patients présentant une hypertension et un épaississement du ventricule gauche. COZAAR réduit le risque d'accident vasculaire cérébral (indication LIFE).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au losartan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),

- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre COZAAR en début de grossesse - voir rubrique « Grossesse et allaitement »),

- si votre fonction hépatique est gravement dégradée,

- si vous souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament destiné à réduire la pression artérielle contenant de l'aliskiren.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre COZAAR :

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou êtes susceptible de devenir) enceinte. COZAAR est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Il est important d'avertir votre médecin avant de prendre COZAAR :

- si vous avez déjà eu un angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue) (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »),

- si vous avez eu des vomissements importants ou des diarrhées, entraînant une perte très importante de liquides et/ou de sels de votre organisme,

- si vous prenez des diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'eau passant au travers de vos reins) ou si vous faites un régime sans sel pouvant conduire à une perte importante de liquide et de sel de votre organisme (voir rubrique 3 « Posologie chez les groupes de patients particuliers »),

- si vous avez un rétrécissement ou un blocage des artères rénales ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale,

- si votre fonction hépatique est dégradée (voir rubriques 2 « Ne prenez jamais COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé » et 3 « Posologie chez les groupes de patients particuliers »),

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque avec ou sans insuffisance rénale ou d'arythmie cardiaque sévère concomitante pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Une attention particulière est nécessaire lorsque vous êtes traité simultanément par des bêtabloquants,

- si vous avez un problème de valves cardiaques ou du muscle cardiaque,

- si vous souffrez d'une maladie coronaire (causée par une réduction de la circulation sanguine dans les vaisseaux cardiaques), ou d'une maladie vasculaire cérébrale (causée par une réduction de la circulation sanguine dans le cerveau),

- si vous avez un hyperaldostéronisme primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone suite à une anomalie des glandes surrénales),

- si vous prenez un des médicaments suivants destinés à traiter la pression artérielle élevée :

    - un IEC (par exemple l'énalapril, le lisinopril, le ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète.

    - l'aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à vérifier votre fonction rénale, votre pression artérielle, et les taux d'électrolytes (du potassium, par exemple) dans votre sang à intervalles réguliers. Voir également la rubrique « Ne prenez jamais COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé » pour plus d'information.

- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir rubrique 2 « Autres médicaments et COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé »).

Parler à votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou des diarrhées après avoir pris COZAAR 50 mg. Votre médecin décidera du traitement à suivre. N'arrêter pas de prendre COZAAR 50 mg de vous-même.

Enfants et adolescents

COZAAR a été étudié chez les enfants. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin.

L'utilisation de COZAAR n'est pas recommandée chez les enfants atteints de problèmes rénaux ou hépatiques, les données disponibles étant limitées chez ces patients.

COZAAR n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas établies dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé

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

Informez votre médecin si vous prenez des suppléments potassiques, des substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium tels que certains diurétiques (amiloride, triamtérène, spironolactone), ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (par exemple l'héparine, les médicaments contenant du triméthoprime), car l'association avec COZAAR est déconseillée.

Faites particulièrement attention si vous prenez l'un des médicaments suivants lorsque vous êtes traité par COZAAR :

- d'autres médicaments antihypertenseurs, car ils pourraient entraîner une baisse supplémentaire de votre pression artérielle. La pression artérielle est susceptible d'être abaissée par l'un des médicaments/classes de médicaments suivants : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, baclofène, amifostine,

- des anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'indométacine, incluant les inhibiteurs de la COX-2 (médicaments réduisant l'inflammation et pouvant être utilisés pour diminuer la douleur) car ils peuvent diminuer l'effet antihypertenseur du losartan.

Votre médecin peut être amené à modifier la dose prescrite et/ou à prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un IEC ou l'aliskiren (voir également les rubriques « Ne prenez jamais COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé » et « Avertissements et précautions » pour plus d'information).

Si votre fonction rénale est altérée, l'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une aggravation de l'insuffisance rénale.

Les médicaments à base de lithium ne doivent être pris avec le losartan que sous surveillance étroite de votre médecin. Des précautions particulières (bilan sanguin) peuvent être appropriées.

COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

COZAAR peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Le jus de pamplemousse doit être évité pendant la prise de COZAAR.

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 COZAAR 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 COZAAR. COZAAR est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. COZAAR est déconseillé chez 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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Il est peu probable que COZAAR affecte votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, comme avec de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension, le losartan peut provoquer des étourdissements ou une somnolence chez

certains patients. En cas d'étourdissements ou de somnolence, consultez votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines.

COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la dose appropriée de COZAAR en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre COZAAR aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle régulier de votre pression artérielle.

Patients adultes hypertendus

La dose habituelle d'initiation est de 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de COZAAR 50 mg). L'effet sur la diminution de la pression artérielle atteint son maximum 3 à 6 semaines après le début du traitement. Chez certains patients la dose peut, plus tard, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de COZAAR 50 mg ou 1 comprimé de COZAAR 100 mg).

Si vous avez l'impression que l'effet de COZAAR est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants âgés de moins de 6 ans

COZAAR n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas établies dans cette tranche d'âge.

Enfants âgés de 6 à 18 ans

La dose habituelle d'initiation chez les patients dont le poids corporel est compris entre 20 et 50 kg est de 0,7 mg de losartan par kg, une fois par jour (jusqu'à 25 mg de COZAAR). Le médecin peut augmenter la dose si votre pression artérielle n'est pas contrôlée.

Une autre forme de ce médicament peut être plus adaptée aux enfants ; adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Patients adultes hypertendus diabétiques de type 2

La dose habituelle d'initiation est 50 mg de losartan une fois par jour (1 comprimé de COZAAR 50 mg). La dose peut ensuite, être augmentée à 100 mg de losartan une fois par jour (2 comprimés de COZAAR 50 mg ou 1 comprimé de COZAAR 100 mg) en fonction de la réponse tensionnelle.

Les comprimés de losartan peuvent être pris avec d'autres médicaments antihypertenseurs (tels que les diurétiques, les inhibiteurs calciques, les alpha- ou bêtabloquants et les antihypertenseurs d'action centrale) ainsi qu'avec l'insuline et les autres médicaments antidiabétiques couramment utilisés (par exemple, sulfamides hypoglycémiants, glitazones et inhibiteurs des glucosidases).

Patients adultes insuffisants cardiaques

La dose habituelle d'initiation est de 12,5 mg de losartan une fois par jour. Habituellement, la dose doit être augmentée par paliers chaque semaine (c'est-à-dire 12,5 mg par jour la première semaine, 25 mg par jour la deuxième semaine, 50 mg par jour la troisième semaine, 100 mg par jour la quatrième semaine, 150 mg par jour la cinquième semaine) jusqu'à la dose d'entretien établie par votre médecin. Une dose maximale de 150 mg de losartan une fois par jour peut être utilisée (par exemple, 3 comprimés de COZAAR 50 mg ou 1 comprimé de COZAAR 100 mg et 1 comprimé de COZAAR 50 mg).

Dans le traitement de l'insuffisance cardiaque, le losartan est habituellement associé à un diurétique (médicament qui augmente le passage de l'eau à travers le rein) et/ou un digitalique (médicament qui aide le cœur à fonctionner plus efficacement) et/ou un bêtabloquant.

Posologie chez les groupes de patients particuliers

Le médecin pourra prescrire une dose plus faible, en particulier en début de traitement chez certains patients, comme ceux traités par des diurétiques à doses élevées, ou les patients insuffisants hépatiques ou les patients de plus de 75 ans. L'utilisation de losartan n'est pas recommandée chez les patients ayant une insuffisance hépatique grave (voir rubrique « Ne prenez jamais COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé »).

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Essayez de prendre votre traitement quotidien à la même heure chaque jour. Il est important de ne pas arrêter le traitement par COZAAR sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage sont une baisse de la pression artérielle, une augmentation du rythme cardiaque ou parfois une diminution de celui-ci.

Si vous oubliez de prendre COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé

Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose quotidienne, prenez simplement la dose suivante normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

- une réaction allergique sévère (éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la gorge qui peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

Ceci est un effet secondaire grave pouvant survenir chez plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1 000. Vous pouvez avoir besoin d'une surveillance médicale en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec COZAAR :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- étourdissements,

- baisse de la pression artérielle (particulièrement après une perte d'eau excessive dans les vaisseaux sanguins, par exemple chez les patients en insuffisance cardiaque sévère ou sous traitement par des doses élevées de diurétiques),

- effets orthostatiques liés à la dose tels que diminution de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position assise,
- faiblesse,
- fatigue,
- trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- trop de potassium dans le sang (hyperkaliémie),
- modification de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale,
- réduction du nombre de globules rouges dans le sang (anémie),
- élévation de l'urée dans le sang, de la créatinine et du potassium dans le sérum des patients en insuffisance cardiaque.

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

- somnolence,
- maux de tête,
- troubles du sommeil,
- sensation d'accélération du rythme cardiaque (palpitations),
- douleur dans la poitrine (angine de poitrine),
- essoufflement (dyspnée),
- douleurs abdominales,
- constipation opiniâtre,
- diarrhée,
- nausées,
- vomissements,
- éruption (urticaire),
- démangeaisons (prurit),
- éruption cutanée,

- gonflement localisé (œdème),
- toux.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- hypersensibilité,
- angio-œdème,
- angio-œdème intestinal : un gonflement de l’intestin présentant des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et des diarrhées,
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite incluant purpura de Henoch-Schönlein),
- engourdissement ou picotements (paresthésies),
- évanouissement (syncope),
- battements de cœur très rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire),
- attaque cérébrale (AVC),
- inflammation du foie (hépatite),
- élévation du taux de l'alanine amino-transférase (ALAT), qui habituellement se normalise à l'arrêt du traitement.

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

- diminution du nombre de plaquettes,
- migraine,
- anomalies de la fonction hépatique,
- douleurs musculaires et articulaires,
- syndrome pseudo-grippal,
- douleur dorsale et infection urinaire,
- augmentation de la sensibilité au soleil (photosensibilité),
- douleur musculaire inexpliquée avec des urines foncées (de la couleur du thé) (rhabdomyolyse),

- impuissance,
- inflammation du pancréas (pancréatite),
- taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie),
- dépression,
- sensation générale de malaise,
- tintement, bourdonnement, grondement ou claquement dans les oreilles (acouphènes),
- altération du goût (dysgueusie).

Les effets indésirables chez les enfants sont identiques à ceux rapportés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes : Conserver ce médicament dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

La plaquette doit être ouverte juste avant de prendre le médicament.

Flacons PEHD : Conserver ce médicament dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : le losartan potassique.

Chaque comprimé contient 50 mg de losartan potassique.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté (voir rubrique 2 « COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé contient du lactose ») , amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium (E572), hydroxypropylcellulose (E463),

hypromellose (E464), cire de carnauba (E903) et dioxyde de titane (E171).

COZAAR 50 mg contient 4,24 mg (0,108 mEq) de potassium.

Qu’est-ce que COZAAR 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

COZAAR 50 mg se présente sous forme de comprimé pelliculé, ovale, de couleur blanche, portant l'inscription « 952 » sur une face, et une barre de cassure sur l'autre face. La barre de cassure n’est pas destinée à briser le comprimé.

COZAAR 50 mg est disponible dans les présentations suivantes :

Plaquette PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 28x1, 30, 50, 56, 56x1, 84, 90, 98, 98x1, 280 ou 500 comprimés.

Flacons PEHD de 100 ou de 300 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Fabricant

MERCK SHARP & DOHME B.V.
WAARDERWEG 39
2031 BN HAARLEM
PAYS-BAS
OU
ORGANON HEIST BV
INDUSTRIEPARK 30
2220 HEIST-OP-DEN-BERG
BELGIQUE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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