ANSM - Mis à jour le : 14/03/2025

Dénomination du médicament

HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Losartan potassique/Hydrochlorothiazide

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 HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculéet dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé?
3. Comment prendre HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculéET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antagonistes de l'angiotensine II et diurétiques - code ATC : C09DA01.

HYZAAR est une combinaison d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (losartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide). L'angiotensine II est une substance produite par votre organisme qui se lie aux récepteurs de la paroi des vaisseaux sanguins entraînant leur contraction. Cela induit une augmentation de la pression artérielle. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs entraînant la dilatation des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle. L'hydrochlorothiazide permet aux reins d'éliminer plus

d'eau et de sels. Ceci contribue également à réduire la pression artérielle.

HYZAAR est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (pression sanguine élevée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais HYZAAR 50 MG/12,5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ:

- si vous êtes allergique au losartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique aux autres dérivés sulfamide (par exemple autres diurétiques thiazidiques, certains antibactériens tels que le cotrimoxazole ; si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin),
- si votre fonction hépatique est gravement altérée,
- si vous avez un faible taux de potassium ou de sodium ou un taux élevé de calcium qui ne peuvent pas être corrigés par un traitement,
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre HYZAAR en début de grossesse – voir rubrique « Grossesse »),
- si votre fonction rénale est gravement altérée ou si vos reins ne produisent plus d'urine,
- 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 HYZAAR.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre HYZAAR si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la prise d'HYZAAR. Cela peut entraîner une perte de la vision permanente si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque de la développer.Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. HYZAAR 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 »).

Il est important de prévenir votre médecin avant de prendre HYZAAR :

- si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris

HYZAAR, consultez immédiatement un médecin.

- si vous avez déjà eu un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue,

- si vous prenez des diurétiques,

- si vous faites un régime sans sel,

- si vous avez ou avez eu des vomissements importants et/ou des diarrhées,

- si vous avez une insuffisance cardiaque,

- si votre fonction hépatique est altérée (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé»),

- si vous avez un rétrécissement des artères rénales (sténose artérielle rénale) ou avez un rein fonctionnel unique, ou si vous avez récemment reçu une transplantation rénale,

- si vous avez un rétrécissement des artères (athérosclérose), de l'angine de poitrine (douleur thoracique du fait d'une mauvaise fonction cardiaque),

- si vous avez une sténose des valves aortique ou mitrale (rétrécissement des valves du cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (une maladie induisant un épaississement du muscle cardiaque),

- si vous êtes diabétique,

- si vous avez eu de la goutte,

- si vous avez ou avez eu des problèmes allergiques, d'asthme ou une maladie donnant des douleurs des articulations, un rash cutané et de la fièvre (lupus érythémateux disséminé),

- si vous avez un taux élevé de calcium ou bas de potassium, ou si vous suivez un régime pauvre en potassium,

- si vous devez subir une anesthésie (même chez le dentiste) ou une intervention chirurgicale ou si vous allez faire des tests pour vérifier votre fonction parathyroïdienne, vous devez informer votre médecin ou l'équipe médicale que vous prenez des comprimés de losartan potassique et d’hydrochlorothiazide,

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

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

    - un IEC (par exemple énalapril, lisinopril, 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 HYZAAR 50 MG/12,5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ» pour plus d'information.

- si vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (voir rubrique 2 « Autres médicaments et HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé»).

- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez HYZAAR.

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

Enfants et adolescents

Il n'y a pas de données sur l'utilisation d'HYZAAR chez les enfants. Par conséquent, HYZAAR ne doit pas être donné aux enfants.

Autres médicaments et HYZAAR 50 MG/12,5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ

Informez votre médecin ou 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, ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter la kaliémie (par exemple les médicaments contenant du triméthoprime), car l'association avec HYZAAR est déconseillée.

Les diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans HYZAAR peuvent interagir avec d'autres médicaments.

Les préparations à base de lithium ne doivent pas être prises simultanément avec HYZAAR sans surveillance étroite de votre médecin.

Des précautions particulières (telles que contrôles sanguins) peuvent être appropriées si vous prenez d'autres diurétiques, certains laxatifs, des médicaments pour le traitement de la goutte, des médicaments pour contrôler le rythme cardiaque ou pour le diabète (antidiabétiques oraux ou insuline).

Il est aussi important pour votre médecin de savoir si vous prenez :

- d'autres médicaments pour abaisser votre pression sanguine,

- des stéroïdes,

- des médicaments pour le traitement du cancer,

- des antalgiques,

- des médicaments pour le traitement d'infections fongiques,

- des médicaments contre l'arthrose,

- des résines utilisées pour lutter contre un taux important de cholestérol telles que la 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 antidiabétiques oraux ou des insulines.

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

- si vous prenez un IEC ou l'aliskiren (voir également les rubriques « Ne prenez jamais HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé» et « Avertissements et précautions » pour plus d'information).

Informez aussi votre médecin que vous prenez HYZAAR si vous devez passer un examen radiographique et recevoir des produits de contraste iodés.

HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est conseillé de ne pas boire d'alcool en prenant HYZAAR : l'association alcool/HYZAAR peut augmenter les effets de chacun d'eux.

Des quantités excessives de sel dans l'alimentation peuvent neutraliser l'effet d'HYZAAR.

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

Le jus de pamplemousse doit être évité pendant la prise d'HYZAAR.

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 HYZAAR avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place d'HYZAAR. HYZAAR est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant s'il est utilisé après le 3ème mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. HYZAAR est déconseillé pour les femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

Utilisation chez les sujets âgés

HYZAAR est tout aussi efficace et est tout aussi bien toléré par les patients adultes plus âgés et chez les patients adultes plus jeunes. La plupart des patients plus âgés ont besoin de la même dose que les patients plus jeunes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors de l'initiation du traitement par ce médicament, vous ne devez pas pratiquer d'activités demandant une attention particulière (telles que la conduite d'une voiture ou l'utilisation de

machines dangereuses) tant que vous ne savez pas comment vous tolérez ce médicament.

HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé 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 HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé?

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

Hypertension

La posologie habituelle pour la plupart des patients hypertendus est de un comprimé d'HYZAAR 50 mg/12,5 mg une fois par jour pour contrôler votre pression artérielle sur une période de 24 heures. Cette dose peut être augmentée à 2 comprimés une fois par jour d'HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ou changée à 1 comprimé par jour de FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé (un dosage plus important). La dose maximum par jour est de 2 comprimés par jour d'HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé ou de 1 comprimé par jour de FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus d'HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, vous devez consulter immédiatement votre médecin pour une prise en charge médicale rapide. Un surdosage peut provoquer une chute de la pression sanguine, des palpitations, un ralentissement du pouls, des changements de la composition du sang et une déshydratation.

Si vous oubliez de prendre HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Essayez de prendre HYZAAR quotidiennement tel que prescrit. Néanmoins, si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas de dose double et prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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 HYZAAR et informez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche :

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

C'est un effet secondaire grave mais rare qui peut affecter plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1 000. Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés :

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

- 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 entraîner un rythme cardiaque anormal), diminution de l'hémoglobine,

- modification de la fonction rénale incluant insuffisance rénale,

- trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie).

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

- anémie, boutons rouges ou marrons sur la peau (parfois particulièrement sur les pieds, les jambes, les bras et sur les fesses, avec douleur des articulations, gonflement des mains et des pieds, et douleurs à l'estomac), contusions, diminution des globules blancs, problème de coagulation, diminution du nombre de plaquettes,

- perte d'appétit, augmentation du taux d'acide urique et crise de goutte, augmentation du taux de sucre sanguin, taux anormaux d'électrolytes dans le sang,

- anxiété, nervosité, troubles paniques (attaques de panique récurrentes), confusion, dépression, rêves anormaux, troubles du sommeil, somnolence, troubles de la mémoire,

- picotements ou sensations similaires, douleurs dans les extrémités, tremblements, migraine, évanouissement,

- vision trouble, sensation de brûlure ou de picotement dans les yeux, conjonctivite, dégradation de la vision, vision jaune,

- tintements, bourdonnements, grondement ou cliquetis dans les oreilles, vertiges,

- pression sanguine basse qui peut être associée à des changements posturaux (sensation de tête légère ou faiblesse en se levant), angine de poitrine (douleur thoracique), battements du cœur anormaux, accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire, « mini-AVC »), crise cardiaque, palpitations,

- inflammation des vaisseaux sanguins qui est souvent associée à une éruption cutanée ou des bleus,

- mal de gorge, essoufflement, bronchite, pneumonie, eau dans les poumons (ce qui entraîne une difficulté à respirer), saignement de nez, écoulement nasal, congestion,

- constipation, constipation opiniâtre, flatulence, troubles gastriques, spasmes de l'estomac, vomissements, sécheresse de la bouche, inflammation des glandes salivaires, mal de dents,

- jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), inflammation du pancréas,

- urticaire, démangeaisons, inflammation de la peau, éruption cutanée, rougeur de la peau, sensibilité à la lumière, peau sèche, bouffées de chaleur, transpiration, perte de cheveux,

- douleur dans les bras, les épaules, les hanches, les genoux ou autres articulations, gonflement des articulations, raideur, faiblesse musculaire,

- mictions fréquentes y compris la nuit, anomalies de la fonction rénale, y compris inflammation des reins, infection des voies urinaires, sucre dans les urines,

- diminution de l'appétit sexuel, impuissance,

- gonflement du visage, gonflement localisé (œdème), fièvre.

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

- angio-œdème intestinal : un gonflement de l’intestin présentant des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et des diarrhées,

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

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

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

- symptômes pseudo-grippaux,

- douleur musculaire inexpliquée avec des urines noires (couleur thé) (rhabdomyolyse),

- taux bas de sodium dans le sang (hyponatrémie),

- sensation de mal-être général (malaise),

- altération du goût (dysgueusie).

- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d’une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l’œil (épanchement choroïdien) ou d’un glaucome aigu à angle fermé).

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 HYZAAR 50 mg/12,5 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 mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes

Conserver HYZAAR dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont le losartan potassique et l'hydrochlorothiazide.

HYZAAR 50 mg/12,5 mg contient 50 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide comme substances actives.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline (E460), lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium (E572), hydroxypropylcellulose (E463), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), laque aluminique de jaune de quinoléine (E104) et cire de carnauba (E903).

HYZAAR 50 mg/12,5 mg contient 4,24 mg (0,108 mEq) de potassium.

Qu'est-ce que HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculéet contenu de l'emballage extérieur

HYZAAR 50 mg/12,5 mg est présenté sous forme de comprimés pelliculés ovales, de couleur jaune, portant l'inscription « 717 » sur une face et lisse ou avec une barre de cassure sur l'autre face. La barre de cassure n'est pas destinée à briser le comprimé.

HYZAAR est disponible dans les présentations suivantes :

Plaquettes PVC/PE/PVDC avec opercule en aluminium. Boîtes de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 ou 280 comprimés. Flacons PEHD de 100 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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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).