|  |  |
| --- | --- |
| losartan + hydrochlorothiazide  | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub)  |

Les effets indésirables ci-dessous sont répertoriés, si approprié, par classe d'organe et fréquence selon la convention suivante : très fréquent (>= 1/10) ; fréquent (>= 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (>= 1/1000, < 1/100) ; rare (>= 1/10 000, < 1/1000) ; très rare (<= 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Dans les essais cliniques menés avec le losartan et l'hydrochlorothiazide, aucun effet indésirable spécifique à cette association n'a été observé. Les effets indésirables ont été limités à ceux décrits précédemment avec le losartan potassique et/ou l'hydrochlorothiazide.
Dans les études cliniques contrôlées menées dans l'hypertension essentielle, les étourdissements ont été le seul effet indésirable lié au médicament et rapporté avec une fréquence supérieure au placebo chez au moins 1 % des patients traités par losartan et hydrochlorothiazide.
En plus de ces effets, les effets indésirables rapportés depuis la mise sur le marché du médicament sont les suivants :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Classe de système d'organe*  | *Effet indésirable*  | *Fréquence*  |
| Affections hépatobiliaires  | Hépatite  | Rare  |
| Investigations  | Hyperkaliémie, augmentation des ALAT  | Rare  |

Les effets indésirables rapportés avec l'un des composants individuels pourraient être des effets indésirables observés avec l'association losartan/hydrochlorothiazide. Ce sont les suivants :

***Losartan :***

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le losartan dans les études cliniques et depuis la mise sur le marché :

|  |
| --- |
| *Classe de système d'organe*  |
| **Effet indésirable**  | **Fréquence**  |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique*  |
| Anémie, purpura rhumatoïde, ecchymoses, hémolyse  | Peu fréquent  |
| Thrombopénie  | Fréquence indéterminée  |
| *Affections cardiaques*  |
| Hypotension, hypotension orthostatique, sternalgie, angor, bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, palpitations, arythmie (fibrillation auriculaire, bradycardie sinusale, tachycardie, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire)  | Peu fréquent  |
| *Affections de l'oreille et du labyrinthe*  |
| Vertiges, acouphènes  | Peu fréquent  |
| *Affections oculaires*  |
| Vision trouble, sensation de brûlure/de picotement dans les yeux, conjonctivite, baisse de l'acuité visuelle  | Peu fréquent  |
| *Affections gastro-intestinales*  |
| Douleur abdominale, nausées, diarrhée, dyspepsie  | Fréquent  |
| Constipation, douleur dentaire, sécheresse de la bouche, flatulence, gastrite, vomissements, constipation opiniâtre  | Peu fréquent  |
| Pancréatite  | Fréquence indéterminée  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| Asthénie, fatigue, douleur thoracique  | Fréquent  |
| OEdème du visage, oedème, fièvre  | Peu fréquent  |
| Syndrome pseudogrippal, malaise  | Fréquence indéterminée  |
| *Affections hépatobiliaires*  |
| Anomalies de la fonction hépatique  | Fréquence indéterminée  |
| *Affection du système immunitaire*  |
| Hypersensibilité : réactions anaphylactiques, angio-oedème avec gonflement du larynx et de la glotte entraînant une obstruction des voies aériennes et/ou un oedème du visage, des lèvres, du pharynx et/ou de la langue ; certains de ces patients avaient des antécédents d'angio-oedème lié à l'administration d'autres médicaments, y compris les IEC  | Rare  |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition*  |
| Anorexie, goutte  | Peu fréquent  |
| *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*  |
| Crampes musculaires, douleur lombaire, douleur de la jambe, myalgies  | Fréquent  |
| Douleur du bras, gonflement des articulations, douleur du genou, douleur musculosquelettique, douleur à l'épaule, raideur, arthralgie, arthrite, coxalgie, fibromyalgie, faiblesse musculaire  | Peu fréquent  |
| Rhabdomyolyse  | Fréquence indéterminée  |
| *Affections du système nerveux*  |
| Céphalées, étourdissements  | Fréquent  |
| Nervosité, paresthésie, neuropathie périphérique, tremblements, migraine, syncope  | Peu fréquent  |
| *Affections psychiatriques*  |
| Insomnie  | Fréquent  |
| Anxiété, troubles anxieux, peur panique, confusion, dépression, anomalie des rêves, troubles du sommeil, somnolence, troubles de la mémoire  | Peu fréquent  |
| *Affections du rein et des voies urinaires*  |
| Atteinte rénale, insuffisance rénale  | Fréquent  |
| Nycturie, mictions fréquentes, infection des voies urinaires  | Peu fréquent  |
| *Affections des organes de reproduction et du sein*  |
| Baisse de la libido, troubles de l'érection/impuissance  | Peu fréquent  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*  |
| Toux, infections des voies respiratoires hautes, congestion nasale, sinusite, troubles des sinus  | Fréquent  |
| Gêne pharyngée, pharyngite, laryngite, dyspnée, bronchite, épistaxis, rhinite, congestion pulmonaire  | Peu fréquent  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*  |
| Alopécie, dermatite, sécheresse de la peau, érythème, bouffées vasomotrices, photosensibilité, prurit, rash, urticaire, sudation  | Peu fréquent  |
| *Affections vasculaires*  |
| Vascularite  | Peu fréquent  |
| *Investigations*  |
| Hyperkaliémie, légère baisse de l'hématocrite et de l'hémoglobine, hypoglycémie  | Fréquent  |
| Légère élévation de l'urémie et de la créatinine sérique  | Peu fréquent  |
| Élévation des enzymes hépatiques et de la bilirubine  | Très rare  |
| Hyponatrémie  | Fréquence indéterminée  |

***Hydrochlorothiazide :***

|  |
| --- |
| *Classe de système d'organe*  |
| **Effet indésirable**  | **Fréquence**  |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique*  |
| Agranulocytose, aplasie médullaire, anémie hémolytique, leucopénie, purpura, thrombopénie  | Peu fréquent  |
| *Affections du système immunitaire*  |
| Réaction anaphylactique  | Rare  |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition*  |
| Anorexie, hyperglycémie, hyperuricémie, hypokaliémie, hyponatrémie  | Peu fréquent  |
| *Affections psychiatriques*  |
| Insomnie  | Peu fréquent  |
| *Affections du système nerveux*  |
| Céphalées  | Fréquent  |
| *Affections oculaires*  |
| Vision trouble transitoire, xanthopsie  | Peu fréquent  |
| *Affections vasculaires*  |
| Angéite nécrosante (vascularite, vascularite cutanée)  | Peu fréquent  |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*  |
| Détresse respiratoire incluant pneumopathie et oedème pulmonaire  | Peu fréquent  |
| *Affections gastro-intestinales*  |
| Sialadénite, spasmes, irritation gastrique, nausées, vomissements, diarrhée, constipation  | Peu fréquent  |
| *Affections hépatobiliaires*  |
| Ictère (cholestase intrahépatique), pancréatite  | Peu fréquent  |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*  |
| Réactions de photosensibilité, urticaire, syndrome de Lyell  | Peu fréquent  |
| *Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif*  |
| Crampes musculaires  | Peu fréquent  |
| *Affections du rein et des voies urinaires*  |
| Glycosurie, néphrite interstitielle, anomalie de la fonction rénale, insuffisance rénale  | Peu fréquent  |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*  |
| Fièvre, étourdissements  | Peu fréquent  |