

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Propranolol EG 40 mg comprimés **Propranolol EG Retard 160 mg gélules à libération prolongée** chlorhydrate de propranolol

Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Propranolol EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Propranolol EG?
3. Comment prendre Propranolol EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Propranolol EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Propranolol EG et dans quel cas est-il utilisé?

Groupe pharmacothérapeutique: bêtabloquant.

Indications thérapeutiques:

- Propranolol EG est indiqué pour le traitement de l'hypertension. Chez une angine de poitrine, les comprimés sont utilisés comme traitement d'entretien. Les comprimés ne sont pas recommandés pour le traitement immédiat d'une crise aiguë.
- Traitement des troubles du rythme cardiaque.
- Traitement d'un certain type de maladie du myocarde, où les muscles dans la paroi du cœur ont augmenté en volume.
- Traitement préventif à long terme après un infarctus du myocarde aigu.
- Traitement de tremblements lorsque les traitements habituels ne donnent aucun résultat.
- Traitement de palpitations cardiaques en cas d'angoisse
- Aide dans le traitement des maladies de la glande thyroïde (thyrotoxicose).
- Aide dans le traitement temporaire d'une tumeur de la surrénale (phéochromocytome).
- Traitement préventif de la migraine chez les patients ayant quatre crises ou plus par mois.
- Traitement préventif primaire et secondaire d'hémorragies dans la partie gastro-intestinale haute chez les patients ayant une hypertension due à une maladie hépatique et des varices d'intensité modérée à grave au niveau de l'œsophage.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Propranolol EG?

Ne prenez jamais Propranolol EG

- si vous êtes allergique au propranolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si jamais vous avez eu de l'asthme ou une respiration sifflante. Dans ce cas, retournez voir votre médecin ou votre pharmacien.
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiaque, y compris défaillance cardiaque (fonctionnement trop faible du cœur qui n'est pas contrôlé), bloc cardiaque du deuxième ou du troisième degré (troubles de la conduction) ou choc dû à une anomalie cardiaque.
- si vous avez eu un pouls très lent (moins de 45 pulsations par minute) ou très irrégulier.
- si vous avez eu une pression artérielle très basse ou une très mauvaise circulation sanguine.
- si on vous a dit un jour que vous souffrez d'un type particulier d'angine de poitrine (type Prinzmetal angor).
- si vous avez une tumeur de la surrénale (phéochromocytome), qui n'est pas encore traitée par d'autres médicaments.
- si vous n'avez plus mangé depuis longtemps.
- si vous avez de l'acidose due à des anomalies métaboliques (p.ex. en cas de diabète).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Propranolol EG.

- si vous avez des problèmes au niveau des reins, du foie, de la thyroïde, de la circulation sanguine, du cœur, de la respiration (dyspnée), du taux de glucose ou si vous avez des chevilles gonflées
- si vous avez une insuffisance cardiaque contrôlée
- chez une chute du pouls à 45 pulsations par minute ou moins. Ceci est une indication pour une consultation immédiate du médecin généraliste.
- si vous êtes diabétique. Propranolol EG peut modifier la réaction à l'insuline ou à d'autres traitements pour le diabète. Propranolol EG peut parfois aussi modifier la réaction du corps à un faible taux de sucre dans le sang. Ainsi les signes d'une baisse du taux de glucose sanguin (comme pouls accéléré) peuvent être plus difficiles à identifier. Très rarement, le taux de sucre sanguin peut descendre à un niveau très bas et mener à des convulsions ou au coma. Chez les patients qui prennent de l'insuline, une adaptation de la dose peut se révéler nécessaire. Parfois, Propranolol EG peut provoquer des valeurs glycémiques très basses chez des patients qui ne souffrent pas de diabète, comme les nouveau-nés, les petits enfants, les enfants, les patients âgés, les patients traités par le rein artificiel (hémodialyse) ou les patients souffrant d'une maladie hépatique chronique et les patients ayant pris un surdosage.
- si vous souffrez de maladies vasculaires sanguines
- si vous souffrez d'une maladie de la thyroïde. Les signes de maladies de la thyroïde (thyrotoxicose) sont éventuellement plus difficiles à identifier.
- chez une insuffisance hépatique et rénale. Chez ces patients, la dose initiale et les doses suivantes doivent en général être diminuées. Les patients souffrant de certaines maladies hépatiques (cirrhose du foie non contrôlée ou une hypertension suite à une maladie hépatique) doivent être suivis de près lors du traitement par bêtabloquants.
- si vous avez eu une réaction allergique après, par exemple, une piqûre d'insecte
- chez une insuffisance cardiaque. Propranolol EG ne peut pas être utilisé chez les insuffisants cardiaques non contrôlés.

Consultez votre médecin si une des mises en garde susmentionnées est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Propranolol EG ».

Si vous êtes hospitalisé, veuillez informer le personnel médical, en particulier l'anesthésiste, que vous suivez un traitement par Propranolol EG.

N'arrêtez jamais le traitement de votre propre initiative. L'arrêt du traitement ne peut avoir lieu qu'après avis de votre médecin et ne se fait pas brusquement mais progressivement.

Autres médicaments et Propranolol EG

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

La prise de Propranolol EG en concomitance avec d'autres médicaments peut parfois entraîner des effets indésirables.

Ceci peut se produire avec les médicaments pour le traitement de:

- pulsation cardiaque irrégulière (e.a. disopyramide, lidocaïne, quinidine, le propafénone ou l'amiodarone)
- hypertension ou d'angine de poitrine (vérapamil, diltiazem, clonidine, nifédipine, amlodipine, nisoldipine, nicardipine, isradipine, lacidipine, hydralazine)
- migraine (ergotamine, dihydroergotamine, clonidine, rizatriptan)
- certains troubles mentaux (chlorpromazine ou thioridazine)
- douleurs et infections (p.ex. indométhacine, ibuprofène)
- défaillance cardiaque (insuffisance cardiaque) (digoxine)
- maladies d'estomac (cimétidine)
- rhume ou congestion du nez (décongestifs – pour décongestionner les muqueuses)
- diabète (médicaments oraux et insuline)
- tuberculose (rifampicine)
- asthme (théophylline)
- coagulation (warfarine)
- pour stimuler le cœur (adrénaline).

Si vous prenez de la clonidine (contre la migraine), n'arrêtez jamais à la prendre sans avis de votre médecin.

Propranolol EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation fréquente d'alcool peut augmenter l'effet de Propranolol EG.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Propranolol EG .

Grossesse

La prise de Propranolol EG pendant la grossesse est à déconseiller.

Si le médecin estime cependant que le Propranolol EG s'avère indispensable, suivez scrupuleusement sa prescription.

Allaitement

La prise de Propranolol EG pendant l'allaitement est à déconseiller.

Si le médecin estime cependant que le Propranolol EG s'avère indispensable, suivez scrupuleusement sa prescription.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En général, Propranolol EG n'influence pas la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Si vous souffrez de vertiges ou de fatigue, ne conduisez pas de véhicule et/ou n'utilisez pas de machines.

Propranolol EG Retard contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Propranolol EG Retard.

3. Comment utiliser Propranolol EG?

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.
Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Propranolol EG en comprimés et en gélules doit être pris, de préférence, avant les repas.

Un traitement par bêtabloquants ne peut pas être arrêté brusquement chez les patients souffrant d'une cardiopathie ischémique (manque local d'apport sanguin).

Une adaptation de la dose est nécessaire en cas d'insuffisance rénale. Chez les patients souffrant d'une affection rénale ou hépatique significative, la prudence s'impose au début du traitement et lors du choix de la dose initiale.

N'arrêtez pas le traitement, même si vous vous sentez bien, à moins que votre médecin ne vous le dise. Ceci doit se faire progressivement (mettre graduellement un terme au traitement).

La dose recommandée est :

Adultes

Hypertension:

La dose initiale est de 40 mg, 2 à 3 fois par jour.

La dose efficace se situe généralement entre 120 et 320 mg par jour.

Angine de poitrine:

20 mg, 4 fois par jour, augmenter progressivement à 40 mg, 4 fois par jour.

Une nouvelle augmentation jusqu'à 240 mg par jour ou plus peut se révéler nécessaire. Le plus souvent, il faut 2 administrations par jour.

Arythmies, palpitations cardiaques en cas d'angoisse, maladies du myocarde avec augmentation du volume du myocarde et maladies de la thyroïde:

La majorité des patients réagissent à une quantité de 10 à 40 mg, 3 à 4 fois par jour.

Traitement préventif après un infarctus du myocarde:

La dose habituelle est de 160 mg.

Le traitement commence entre le 5^{ème} et le 21^{ème} jour qui suit l'infarctus.

La dose initiale est de 40 mg, 3 à 4 fois par jour pendant 2 à 3 jours. Ensuite, elle peut être remplacée par une gélule de Propranolol EG Retard 160 mg gélules à libération prolongée par jour. Des quantités de 180 à 240 mg par jour se révèlent parfois nécessaires.

Tremblement:

La dose initiale est de 40 mg, 2 à 3 fois par jour.

La dose efficace est généralement de 80 - 160 mg par jour.

Tumeur de la surrénale:

Avant une opération: 60 mg par jour (1,5 comprimé Propranolol EG 40 mg comprimés) pendant 3 jours.

Dans les cas non opérables: 30 mg ($\frac{3}{4}$ comprimé Propranolol EG 40 mg comprimés) par jour.

Migraine:

Adultes:

La dose initiale est de 40 mg, 2 à 3 fois par jour.

Le patient réagit le plus souvent à 80 - 160 mg par jour.

D'habitude une amélioration de la migraine se manifeste dans les 4 à 8 semaines.

Hémorragies gastro-intestinales hautes:

Le traitement peut commencer avec 20 mg 2 fois par jour.

La dose doit ensuite être augmentée à 40 mg 2 fois par jour et 80 mg 2 fois par jour.

Si nécessaire, la dose peut être augmentée à 160 mg 2 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Migraine:

Moins de 12 ans: la dose initiale s'élève à 20 mg, 2 à 3 fois par jour.

Le patient réagit en général à 40-80 mg par jour.

Plus de 12 ans: la même quantité que celle prévue pour les adultes, soit 40 mg, 2 à 3 fois par jour comme dose initiale.

En général, le patient réagit à 80-160 mg par jour.

Arythmies:

Sous certaines conditions, Propranolol EG peut être utilisé dans le traitement des enfants souffrant d'arythmies (troubles du rythme cardiaque). La posologie sera adaptée par le médecin en fonction de l'âge ou du poids de l'enfant.

Par manque de données actuelles chez l'enfant, on ne peut fournir des doses exactes pour les autres indications.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Propranolol EG.

N'arrêtez pas prématurément le traitement.

Si vous avez pris plus de Propranolol EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Propranolol EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les principaux signes du surdosage sont:

- un pouls trop lent
- une tension artérielle trop basse
- angoisse par des crampes musculaires des voies respiratoires

En cas d'ingestion d'une quantité trop importante, consultez immédiatement un médecin.

Le traitement d'un surdosage grave doit se faire en milieu hospitalier.

Un pouls trop lent peut être traité avec 1 - 2 mg d'atropine par voie intraveineuse. Si nécessaire, cette injection peut être suivie d'une injection intraveineuse en bolus de 10 mg de glucagon.

Si elle se révèle nécessaire, la perfusion intraveineuse de glucagon peut être administrée à une dose de 1 - 10 mg/heure selon la réponse obtenue.

Toutefois, en cas d'absence de réponse ou si on ne dispose pas de glucagon, on peut administrer un agoniste des bêtarécepteurs, p. ex. 25 microgrammes d'isoprénaline sous forme d'une injection intraveineuse lente ou du dobutamine (2,5 à 10 µg/kg/minute) comme perfusion intraveineuse.

Si vous oubliez de prendre Propranolol EG

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Propranolol EG

N'arrêtez pas le traitement, même si vous vous sentez bien, sauf avis contraire du médecin. L'arrêt du traitement doit se faire progressivement (diminution du traitement par paliers).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Les fréquences des effets indésirables sont classées comme suit :

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 à 10 personne sur 10

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à chez 1 personne sur 100

Rare: peut toucher jusqu'à 1 à 1 personne sur 1000) ;

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;

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

Fréquent

- Battements de coeur lents, doigts et orteils froids
- Insensibilité et contractions dans les doigts, suivies d'une sensation de chaleur et de douleur (phénomène de Raynaud)
- Troubles du sommeil, cauchemars
- Fatigue et/ou inertie (souvent de nature passagère)
- Erythème fessier

Peu fréquent

- Troubles gastro-intestinaux comme nausées, vomissement et diarrhée

Rare

- Puissance de pompage du coeur insuffisante (aggravation de l'insuffisance cardiaque), diminution de la tension artérielle par exemple en passant rapidement de la position assise ou couchée à la position debout, avec parfois des vertiges (hypotension posturale), trouble de la conduction dans le coeur, entraînant des troubles du rythme (bloc auriculo-ventriculaire), et pouvant parfois s'accompagner de syncope
- Périodes où l'on marche en boitant et douleurs dans les jambes (exacerbation d'une claudication intermittente)
- Vertiges, hallucinations, psychoses, changement d'humeur, confusion

Notice

- Accélération de la chute des cheveux (alopécie), réactions cutanées psoriasiformes, aggravation du psoriasis, éruption cutanée, purpura
- Anomalie sanguine (déficience en plaquettes) accompagnée de taches bleues et d'une tendance à saigner (thrombocytopenie)
- Un essoufflement dû à une contraction musculaire des voies respiratoires (bronchospasmes) peut se présenter chez les patients asthmatiques ou chez les patients avec des antécédents de problèmes asthmatiques (parfois à issue fatale)
- Yeux secs, troubles de la vue
- Chatouillements, démangeaisons ou fourmillements sans raison (paresthésies)

Très rare

- Des cas isolés d'une certaine forme de faiblesse musculaire (syndrome comparable à de la myasthénie grave ou d'aggravation de ce type de myasthénie) ont été rapportés
- Une augmentation d'une certaine substance dans le sang (facteur antinucléaire) a été constatée, la signification clinique n'est cependant pas encore déterminée

Indéterminé

- Maux de tête
- Dépression
- Taux de sucre trop bas dans le sang (s'accompagnant d'une sensation de faim, de transpiration, de vertiges, de palpitations) (hypoglycémie) chez les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants, les patients âgés, les patients hémodialysés, les patients qui reçoivent simultanément un traitement antidiabétique, les patients qui jeûnent de manière prolongée et les patients atteints d'une maladie hépatique chronique
- Convulsions suite à une hypoglycémie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 : **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Propranolol EG?

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

Conserver à température ambiante (15°C – 25°C).

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Propranolol EG

Propranolol EG 40 mg comprimés:

La substance active est 40 mg de chlorhydrate de propranolol.

Les autres composants sont D-Mannitol, gélatine, acide alginique, acide stéarique et stéarate de magnésium.

Propranolol EG Retard 160 mg gélules à libération prolongée:

La substance active est 160 mg de chlorhydrate de propranolol.

Les autres composants sont amidon de maïs, saccharose, povidone, cellulose d'éthyle, talc, gélatine, dioxyde de titane (E171).

Voir rubrique « Propranolol EG Retard contient du saccharose » pour plus d'informations.

Aspect de Propranolol EG et contenu de l'emballage extérieur

Propranolol EG 40 mg comprimés:

Comprimés.

Plaquette thermoformée contenant 50 ou 100 comprimés - dose unitaire.

Propranolol EG Retard 160 mg gélules à libération prolongée:

Gélules à libération prolongée.

Plaquette thermoformée contenant 28, 56, 60 ou 100 gélules à libération prolongée - dose unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Propranolol EG 40 mg comprimés: BE135782

Propranolol EG Retard 160 mg gélules à libération prolongée : BE135773

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.