

## **NOTICE**

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**INDERAL 10 mg, comprimé pelliculé**

**INDERAL 40 mg, comprimé pelliculé**

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 qu'Inderal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Inderal
3. Comment prendre Inderal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Inderal
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QU'INDERAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Inderal appartient au groupe de médicaments qui diminuent la tension artérielle (bêta-bloquants).

Inderal est indiqué dans :

- Le traitement de l'hypertension artérielle.
- Le traitement de fond de l'angine de poitrine. Inderal n'est pas recommandé dans le traitement immédiat d'une crise survenant subitement.
- Le traitement de troubles du rythme cardiaque.
- Le traitement d'une augmentation pathologique du muscle cardiaque.
- Le traitement préventif à long terme après un infarctus aigu.
- Le traitement des tremblements lorsque les traitements usuels sont restés sans résultat.
- Le traitement des palpitations dues à l'angoisse.
- Le traitement adjuvant des affections de la thyroïde (thyrotoxicose).
- Le traitement adjuvant temporaire d'une tumeur médullosurrénale (phéochromocytome).
- Le traitement préventif de la migraine chez des patients victimes de 4 crises ou plus par mois.
- Le traitement préventif primaire et secondaire de saignements de la partie supérieure du tractus gastro-intestinal chez des patients souffrant d'hypertension due à une affection hépatique et à des varices modérées à sévères au niveau de l'oesophage.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE INDERAL**

#### **Ne prenez jamais Inderal**

- si vous êtes allergique au propranolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez souffert, à un moment donné, d'asthme ou de respiration sifflante. Dans ce cas, retournez voir votre médecin ou votre pharmacien.

- si vous souffrez ou avez souffert d'une affection cardiaque comme l'insuffisance cardiaque (activité insuffisante du cœur, qui n'est pas sous contrôle), bloc cardiaque du deuxième ou du troisième degré (troubles de la conduction) ou un choc dû à une affection cardiaque.
- si vous avez eu, à un moment donné, un pouls très lent (en dessous de 45 pulsations par minute) ou très irrégulier.
- si vous avez eu, à un moment donné, une tension très basse ou une circulation sanguine très mauvaise.
- si l'on vous a prévenu, à un moment donné, que vous souffrez d'un type particulier de crampe cardiaque (type angor de Prinzmetal).
- si vous avez une tumeur médullo-surrénale (phéochromocytome), qui n'est pas encore traitée par d'autres médicaments.
- si vous n'avez plus mangé depuis longtemps.
- si vous avez une acidose due à des anomalies du métabolisme (p.ex. dans le diabète).

### **Avertissements et précautions**

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

- Avant de prendre votre médicament, il faut prévenir votre médecin si vous avez des problèmes au niveau de vos reins, de votre foie, thyroïde, circulation sanguine, cœur, respiration (difficultés respiratoires) ou taux de sucre ou si vous avez les chevilles gonflées.
- Si vous avez une insuffisance cardiaque contrôlée.
- Vous observerez que votre pouls baissera en utilisant ce médicament, ce qui est normal. Si vous êtes inquiet, signalez-le à votre médecin. Une diminution du pouls jusqu'à 45 pulsations par minute ou moins constitue un signe suffisant pour consulter aussitôt un médecin.
- Inderal sera utilisé avec prudence auprès de patients traités pour un diabète. Chez les patients traités par l'insuline, une adaptation de la dose normale peut se révéler nécessaire.
- Les patients qui présentent des affections au niveau des vaisseaux sanguins requièrent une attention toute particulière lors du traitement par bêta-bloquants.
- La plupart du temps, la dose initiale et les doses suivantes doivent être réduites chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale. Les patients souffrant de certaines affections du foie (en cas de cirrhose hépatique non contrôlée et en cas d'hypertension due à une affection hépatique) doivent être suivis de près pendant leur traitement par bêta-bloquants.
- Les signes d'affections de la thyroïde (thyrotoxicose) peuvent être plus difficiles à observer.
- Si vous êtes admis dans un hôpital, il faut prévenir le personnel, et surtout l'anesthésiste, que vous suivez un traitement par Inderal.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique, par exemple pour des piqûres d'insectes.
- Si vous avez un bloc auriculo-ventriculaire du premier degré (trouble de la conduction).

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Inderal".

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Inderal**

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

La prise concomitante d'Inderal et d'autres médicaments peut provoquer des effets indésirables. Ceci peut être le cas avec des médicaments destinés à traiter :

- un pouls irrégulier (e.a. le disopyramide, la lidocaïne, la quinidine, le propafénone ou l'amiodarone) ;
- l'hypertension ou la crampe cardiaque (le vérapamil, le diltiazem, la clonidine, la nifédipine, l'amlodipine, la nisoldipine, la nicardipine, l'isradipine, la lacidipine, l'hydralazine) ;
- la migraine (l'ergotamine, la dihydroergotamine, la clonidine, le rizatriptan) ;
- certains troubles mentaux (la chlorpromazine ou la thioridazine) ;
- la douleur et l'infection (p.ex. l'indométhacine, l'ibuprofen) ;

- l'insuffisance cardiaque (activité insuffisante du cœur) (la digoxine) ;
- les affections de l'estomac (la cimétidine) ;
- le rhume ou le nez bouché (les décongestionnants – dégonflement des muqueuses) ;
- le diabète (médicaments oraux et insuline) ;
- la tuberculose (la rifampicine) ;
- l'asthme (la théophylline) ;
- la coagulation (la warfarine) ;
- pour stimuler le cœur (l'adrénaline).

Si vous prenez de la clonidine (contre la migraine), n'interrompez jamais la prise de ce médicament sans consulter votre médecin.

### **Inderal avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation élevée d'alcool peut augmenter l'effet d'Inderal.

### **Grossesse et allaitement**

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 ce médicament.

#### *Grossesse*

N'utilisez pas Inderal pendant la grossesse.

Si toutefois votre médecin juge l'utilisation d'Inderal nécessaire, suivez strictement sa prescription.

#### *Allaitement*

N'utilisez pas Inderal pendant l'allaitement.

Si toutefois votre médecin juge l'utilisation d'Inderal nécessaire, suivez strictement sa prescription.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

En général, Inderal n'influence pas la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Cependant, il faut tenir compte de la possibilité d'étourdissement ou de fatigue.

Si cela vous arrive, soyez prudent lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez une machine.

### **Inderal contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. COMMENT PRENDRE Inderal**

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.

N'arrêtez pas le traitement, même si vous vous sentez bien, à moins que votre médecin ne vous le dise. L'arrêt doit se faire graduellement.

- Inderal doit être pris de préférence avant le repas.
- Un traitement par bêta-bloquants ne peut être interrompu brusquement chez les patients souffrant d'un manque localisé de flux sanguin dans le cœur (ischémie cardiaque).
- Une adaptation de la dose est nécessaire en cas de fonctionnement insuffisant des reins. 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.

#### La dose habituelle est :

#### **Utilisation chez les adultes**

#### Tension artérielle élevée

La dose initiale est de 40 mg, 2 à 3 fois par jour.  
La dose efficace se situe le plus souvent entre 120 et 320 mg par jour.

#### Angine de poitrine

La dose initiale est de 20 mg, 4 fois par jour.  
A porter progressivement à la dose de 40 mg, 4 fois par jour.  
Une augmentation ultérieure de la dose jusqu'à 240 mg par jour ou davantage peut être nécessaire. Deux administrations par jour sont en général nécessaires.

#### Troubles du rythme cardiaque, palpitations dues à l'angoisse, augmentation pathologique du muscle cardiaque et affections de la thyroïde

La dose se situe généralement entre 10 et 40 mg, 3 à 4 fois par jour.

#### Traitement préventif à la suite d'un infarctus cardiaque

La dose usuelle s'élève à 160 mg.  
Le traitement est initié entre le 5ème et le 21ème jour qui suivent l'infarctus.  
La dose initiale est de 40 mg, 3 à 4 fois par jour, durant 2 à 3 jours.  
Cette dose peut ensuite être augmentée jusqu'à 160 mg par jour. Il arrive que des quantités de 180 à 240 mg soient nécessaires.

#### Tremblements

La dose initiale est de 40 mg, 2 à 3 fois par jour.  
La dose efficace se situe généralement entre 80 et 160 mg par jour.

#### Tumeur médullo-surrénale

Avant une opération : 60 mg par jour durant 3 jours.  
Dans les cas non opérables: 30 mg par jour.

#### Migraine

La dose initiale est de 40 mg, 2 à 3 fois par jour.  
Par la suite, une dose entre 80 mg et 160 mg par jour est généralement suffisante.  
Une amélioration survient habituellement entre 4 et 8 semaines.

#### Saignements de la partie supérieure du tractus gastro-intestinal

La dose initiale est de 20 mg 2 fois par jour.  
La dose doit être ensuite augmentée jusqu'à 40 mg 2 fois par jour et 80 mg 2 fois par jour.  
Si nécessaire, la dose peut être augmentée jusqu'à 160 mg 2 fois par jour.

### **Utilisation chez les enfants**

#### Migraine

En dessous de 12 ans :

La dose initiale est de 20 mg, 2 à 3 fois par jour.  
Ensuite, une dose de 40 mg-80 mg par jour est généralement suffisante.

Au-dessus de 12 ans :

La dose initiale est de 40 mg, 2 à 3 fois par jour.  
Ensuite, une dose entre 80 mg et 160 mg par jour est généralement suffisante.

#### Troubles du rythme cardiaque

En certaines circonstances, Inderal peut aussi être utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque chez les enfants. La posologie sera adaptée par le médecin en fonction de l'âge ou du poids du patient.

Vu qu'actuellement on ne dispose pas de données pour les enfants, on ne peut proposer de doses précises pour les autres indications.

### **Si vous avez pris plus d'Inderal que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Inderal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245.245)**.

Le propranolol est sévèrement toxique s'il est utilisé en cas de surdosage. Si vous avez accidentellement pris plus que la dose prescrite ou si vous présentez des symptômes de surdosage, vous devez consulter d'urgence un médecin.

Un surdosage entraîne des difficultés respiratoires, une pression artérielle basse, de la somnolence, des convulsions, un rythme cardiaque excessivement ralenti ou un coma.

### **Si vous oubliez de prendre Inderal**

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 Inderal**

Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative. C'est permis uniquement si votre médecin le juge nécessaire. L'arrêt ne peut pas être brusque, mais doit être progressif.

## **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.

Les fréquences des effets indésirables sont classées comme suit :

*Fréquent (chez 1 à 10 patients sur 100) ;*

*Peu fréquent (chez 1 à 10 patients sur 1 000) ;*

*Rare (chez 1 à 10 patients sur 10 000) ;*

*Très rare (chez moins d'un patient sur 10 000) ;*

*Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).*

### **Fréquent**

- Battements de cœur 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)

### **Peu fréquent**

- Troubles gastro-intestinaux comme nausées, vomissement et diarrhée

### **Rare**

- Puissance de pompage du cœur 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 cœur, 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
- 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 (thrombocytopénie)
- 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, votre pharmacien ou à 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 décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél. : (+352) 2478 5592  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## 5. COMMENT CONSERVER INDERAL

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

A conserver à température ambiante (15°C-25°C). A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 Inderal**

- La substance active est le chlorhydrate de propranolol. Il est présent sous forme de :
  - 10 mg de chlorhydrate de propranolol dans un comprimé pelliculé d'Inderal 10 mg;
  - 40 mg de chlorhydrate de propranolol dans un comprimé pelliculé d'Inderal 40 mg.
- Les autres composants sont :
  - Inderal 10 mg, comprimé pelliculé: lactose – gélatine – carmellose calcique – stéarate de magnésium – hypromellose – carmin – glycérol – dioxyde de titane (E171).
  - Inderal 40 mg, comprimé pelliculé: lactose – gélatine – carmellose calcique – stéarate de magnésium – hypromellose – carmin – glycérol – dioxyde de titane (E171).

### **Aspect d'Inderal et contenu de l'emballage extérieur**

Inderal est présenté sous forme de :

Inderal 10 mg, comprimé pelliculé : plaquettes en PVC/PVDC de 50 et 250 comprimés (emballage hospitalier).

Inderal 40 mg, comprimé pelliculé : plaquettes en PVC/PVDC de 50, 100 et 250 comprimés (emballage hospitalier).

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Atnahs Pharma Netherlands B.V.,  
Copenhagen Towers,  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 København S,  
Danemark

#### **Fabricant**

AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100 Reims,  
France

### **Numéros de l'autorisation de mise sur la marché**

Inderal 10 mg, comprimé pelliculé : BE078897

Inderal 40 mg, comprimé pelliculé : BE078881

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.**