

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Propranolol Retard Teva 80 mg gélules à libération modifiée 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 Retard Teva et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont informations à connaître avant de prendre Propranolol Retard Teva ?
3. Comment prendre Propranolol Retard Teva?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Propranolol Retard Teva?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Propranolol Retard Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

Propranolol Retard Teva fait partie d'un groupe de médicaments appelés bêtabloquants. Ces agents protègent le cœur contre une activité excessive, ce qui permet de calmer le cœur et de faire baisser la tension artérielle.

Le traitement par le chlorhydrate de propranolol peut également prévenir la survenue des crises de migraine.

Il peut être utilisé dans les cas suivants :

- angine de poitrine (douleur thoracique), sauf l'angor de Prinzmetal
- migraine, comme traitement d'entretien lorsque les autres agents ne peuvent pas être utilisés
- hypertension (tension artérielle élevée)
- tremblement.

2. Quelles sont informations à connaître avant de prendre Propranolol Retard Teva ?

Ne prenez jamais Propranolol Retard Teva

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de propranolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez une insuffisance cardiaque non traitée/non contrôlée
- si vous avez connu un état de choc provoqué par des problèmes cardiaques
- si vous avez des problèmes cardiaques sévères (bloc cardiaque du deuxième ou troisième degré)
- si vous avez des problèmes de conduction ou de rythme cardiaque

- si vous avez un rythme cardiaque lent
- si vous avez une augmentation de l'acidité du sang (acidose métabolique)
- si vous observez un jeûne strict
- si vous souffrez d'asthme ou d'autres difficultés respiratoires
- si vous avez un phéochromocytome non traité (tension artérielle élevée due à une tumeur à proximité du rein)
- si vous souffrez de sévères problèmes de circulation sanguine (pouvant entraîner des picotements dans les doigts et les orteils ou une coloration pâle ou bleutée de ces derniers)
- si vous souffrez d'une sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine au repos (angor de Prinzmetal)
- si vous avez une tension artérielle très basse.

Si vous pensez être concerné(e) par l'une de ces situations, ou en cas de doute, parlez-en avec votre médecin avant de commencer à prendre Propranolol Retard Teva.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez des antécédents de réactions allergiques
- si vous souffrez de faiblesse musculaire (myasthénie grave)
- si vous avez une faiblesse cardiaque ou un bloc cardiaque du premier degré
- si vous avez des problèmes rénaux
- si vous avez des problèmes de foie
- Propranolol Retard Teva pourrait masquer les symptômes (augmentation de l'appétit, perte de poids, transpiration) de la thyrotoxicose (thyroïde hyperactive)
- si vous êtes diabétique, car Propranolol Retard Teva pourrait faire baisser votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), entraînant un ralentissement de vos battements de cœur
- si vous souffrez d'une affection provoquée par l'hyperactivité de la thyroïde (thyrotoxicose). Ce médicament pourrait masquer les signes de l'hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive).
- si vous souffrez de la **maladie de Raynaud** (sensation de froid dans les doigts et les orteils) ou de **claudication intermittente** (rétrécissement des artères dans les jambes, entraînant une douleur lors de la marche).

Autres médicaments et Propranolol Retard Teva

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

- barbituriques (utilisés pour traiter les insomnies sévères)
- IMAO (utilisés pour traiter la dépression)
- propafénone (utilisée pour traiter les troubles de la conduction ou du rythme cardiaque engageant le pronostic vital)
- fingolimod (utilisé pour traiter la sclérose en plaques)
- vérapamil, bépridil et diltiazem (utilisés pour traiter des maladies cardiaques)
- disopyramide, quinidine et amiodarone, lidocaïne ou flécaïnide (utilisés pour traiter les battements de cœur irréguliers, appelés arythmies)
- indométacine (utilisée pour traiter la douleur)
- cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères de l'estomac)
- adrénaline (appelée aussi épinéphrine, utilisée en cas de choc anaphylactique)
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression)
- clonidine, moxonidine et méthylidopa (utilisées pour traiter l'hypertension artérielle)
- chlorpromazine (utilisée pour traiter des troubles mentaux)

- médicaments utilisés pour traiter le diabète, y compris l'insuline
- médicaments utilisés pour traiter la migraine, tels que le rizatriptan et l'ergotamine
- rifampicine (utilisée pour traiter des infections)
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme et l'obstruction réversible des voies respiratoires)
- tabac.

En cas d'anesthésie ou d'analyse de sang

Si une opération chirurgicale sous anesthésie ou une analyse de sang ou d'urine est prévue, vous devez prévenir l'équipe médicale que vous prenez des gélules de propranolol.

Si vous consultez un autre médecin ou si vous allez à l'hôpital, informez ces médecins des médicaments que vous prenez.

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.

Propranolol Retard Teva n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison des effets indésirables éventuels (fatigue et vertiges, par exemple), votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être altérée.

Propranolol Retard Teva contient du saccharose

Propranolol Retard Teva contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Propranolol Retard Teva ?

Sauf prescription différente de votre médecin, le médicament devra être pris de la façon suivante :
1 gélule de 80 mg par jour (par période de 24 heures), à prendre le matin ou le soir, mais toujours à peu près à la même heure.

Les gélules doivent être avalées avec un grand verre d'eau, sans être mâchées.

La dose quotidienne peut être augmentée par paliers de 80 mg à intervalles de 1 semaine.

Pour les migraines et les tremblements, la dose maximale est de 160 mg de propranolol par jour. Pour les douleurs dans la poitrine et l'hypertension, elle est de 320 mg par jour.

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

Si vous avez pris trop de Propranolol Retard Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245), ou contactez le service des urgences le plus proche. Le surdosage peut provoquer un rythme cardiaque excessivement lent, une tension artérielle trop basse, une insuffisance cardiaque et des difficultés respiratoires accompagnées de symptômes tels qu'une fatigue, des hallucinations, un tremblement léger, une confusion, des nausées, des vomissements, des spasmes du corps, un évanouissement ou un coma, une diminution du taux de sucre dans le sang.

Si vous oubliez de prendre Propranolol Retard Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Propranolol Retard Teva

Si vous arrêtez de prendre Propranolol Retard Teva de façon soudaine, vous pourriez connaître des effets indésirables tels qu'une transpiration, des tremblements, une aggravation de l'angine de poitrine, des battements de cœur irrégulier, une crise cardiaque ou un décès. L'arrêt de la prise des gélules doit être progressif.

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

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.

Arrêtez le traitement et demandez immédiatement un avis médical si vous développez les symptômes suivants

- **Hypersensibilité à Propranolol Retard Teva** pouvant se manifester par un rythme cardiaque lent et une tension artérielle basse entraînant des vertiges, des étourdissements, un évanouissement ou une vision floue
- **Réactions allergiques** pouvant se manifester par des démangeaisons, des difficultés à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.

Prévenez votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants ou si vous remarquez un quelconque effet indésirable non mentionné ici :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- fatigue, mains et pieds froids, difficultés à dormir (ces symptômes sont habituellement passagers)
- battements de cœur lents ou irréguliers, flux sanguin sévèrement altéré dans les doigts et les orteils (syndrome de Raynaud)
- cauchemars, essoufflement.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- nausées ou une sensation de malaise, diarrhée (ces symptômes sont habituellement passagers), vomissements.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- le médicament peut modifier le nombre et le type des cellules sanguines. Si vous remarquez des bleus, des saignements de nez, des maux de gorge ou des infections plus fréquentes que d'habitude, informez-en votre médecin. Il ou elle pourra décider de vous prescrire une analyse de sang.
- aggravation de l'insuffisance cardiaque, tension artérielle basse/évanouissements lors du passage en position debout, vertiges
- éruption cutanée, y compris aggravation du psoriasis, chute de cheveux, peau sèche qui pèle
- hallucinations (le fait de voir, entendre ou sentir des choses qui semblent réelles mais ne le sont pas), sautes d'humeur, picotements et engourdissement, troubles mentaux sévères (psychose), perte de mémoire
- les patients souffrant d'asthme ou ayant des antécédents de problèmes respiratoires
- yeux secs, troubles de la vision

- incapacité à penser clairement
- sensations anormales sur la peau (picotement, chatouillement, démangeaisons ou brûlure, par exemple)
- gonflement des vaisseaux sanguins sous la peau, pouvant être douloureux et s'accompagner d'une rougeur.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- faiblesse musculaire
- transpiration.

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

- douleur dans la tête
- trouble sanguin aigu
- difficultés à respirer
- signes d'hyperthyroïdie (thyroïde hyperactive) possiblement masqués
- modifications des taux de graisses dans le sang, modifications de la fonction rénale
- modifications des taux de sucre dans le sang
- crise convulsive liée à un faible taux de sucre dans le sang
- aggravation de la douleur dans la poitrine, dépression
- constipation, bouche sèche, infections des yeux
- modifications de la libido ou impuissance
- douleur dans les articulations.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Propranolol Retard Teva ?

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 le carton et la plaquette 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 Retard Teva

- La substance active est le chlorhydrate de propranolol et chaque gélule en contient 80 mg.
- Les autres composants sont : amidon de maïs, saccharose, povidone, éthylcellulose (E462), gélatine (E441), talc, dioxyde de titane (E171)

Aspect de Propranolol Retard Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules sont incolores et transparentes d'un côté (corps de la gélule) et blanches de l'autre (coiffe de la gélule), et sont remplies de petits granulés blancs.

Propranolol Retard Teva est disponible en paquets contenant 30 x 1, 90 x 1 ou 90 gélules.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

Ethypharm SA, Zone Industrielle de Saint Arnoult, 28170 Chateaufort-en-Thymerais, France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE660530

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.