

Dénomination du médicament

CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de céliprolol

Encadré

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, 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 CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Bêta²bloquants sélectifs, code ATC : C07AB08.

Ce médicament contient une substance active, le céliprolol qui appartient à la famille des bêta² bloquants.

Ces médicaments sont utilisés pour diminuer la tension artérielle et traiter certaines maladies du cœur.

Ce médicament est utilisé :

- pour diminuer la tension artérielle ;
- pour prévenir les crises douloureuses d'angine de poitrine qui surviennent lors d'un effort.

L'angine de poitrine (angor) se traduit par l'apparition d'une douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé

- Si vous êtes allergique au céliprolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement sévère des bronches et des poumons (bronchopneumopathie chronique obstructive) ;
- si votre cœur fonctionne mal (insuffisance cardiaque non contrôlée malgré l'utilisation d'un traitement) ;
- si vous avez une défaillance grave du cœur (choc cardiogénique) ;
- si vous avez des troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur et que vous n'avez pas de pacemaker (bloc auriculo-ventriculaire du second et troisième degré) ;
- si vous souffrez d'un angor de Prinzmetal (autre forme d'angine de poitrine que l'angor d'effort) responsable de l'apparition au repos d'une douleur dans la poitrine ;
- si votre cœur bat d'une manière irrégulière ;
- si votre cœur bat trop lentement (moins de 50 battements par minute) ;
- si vous avez un phéochromocytome non traité (maladie de la glande située au-dessus du rein) ;
- si vous avez une tension artérielle basse (hypotension) ;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique grave ;

- si vous souffrez d'une affection impliquant une obstruction des artères périphériques, le plus souvent celles des jambes (stades avancés de la maladie artérielle périphérique occlusive) ;
- si vous ressentez des engourdissements, des picotements, et que vous observez un changement de couleur dans les doigts (blanc, bleu, puis rouge) lorsqu'ils sont exposés au froid (syndrome de Raynaud) ;
- si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec CELIPROLOL BIOGARAN n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CELIPROLOL BIOGARAN.

- Vous devez prendre très régulièrement ce traitement.

Vous ne devez jamais arrêter brutalement votre traitement sans avoir demandé, au préalable, l'avis de votre médecin car un arrêt brutal peut mettre votre vie en danger.

- Si vous devez être opéré, prévenez votre anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Vous devez aussi prévenir votre médecin :

- si vous êtes diabétique : vous devrez surveiller très attentivement votre taux de sucre dans le sang au début du traitement pour détecter d'éventuelles hypoglycémies ;
- si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale) ;
- si vous avez une maladie de la peau (psoriasis) ;
- si vous souffrez d'un phénomène de Raynaud (problème de circulation du sang au niveau des doigts), ou d'artérite (troubles de la circulation du sang dans les artères des jambes) ;
- si vous avez un épisode de crise d'asthme ou si vous souffrez d'une bronchite chronique décompensée. Dans ce cas, suivez strictement l'avis de votre médecin ;
- si vous souffrez d'une maladie de la thyroïde (thyrotoxicose).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé

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

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre CELIPROLOL BIOGARAN en même temps que du diltiazem ou du vérapamil (médicaments pour le cœur), du fingolimod (médicament contre la sclérose en plaques), de la clonidine (médicament contre l'hypertension) et des inhibiteurs des polypeptides transporteurs d'anions organiques (médicaments susceptibles de diminuer l'absorption intestinale du céliprolol).

Des cas de ralentissement et de perturbations des battements de votre cœur peuvent survenir en association avec d'autres médicaments connus pour induire ces effets indésirables.

Une augmentation du risque de dépression a été rapportée en cas d'administration avec du diltiazem.

CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Les jus d'agrumes sont déconseillés au cours du traitement car ils diminuent l'absorption intestinale du céliprolol.

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

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du céliprolol durant la grossesse. Cependant, en cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, car certains effets du traitement se manifestent aussi chez le nouveau-né (ralentissement des battements du cœur, difficulté à respirer, hypoglycémie).

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, il est préférable que vous n'allaitiez pas pendant la durée du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CELIPROLOL BIOGARAN peut provoquer des vertiges, de la fatigue, des tremblements, des maux de tête et des troubles de la vision. Si vous ressentez ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CELIPROLOL BIOGARAN 200 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.

Posologie

La dose est variable en fonction de la maladie traitée, elle est aussi adaptée à chaque patient.

La dose habituelle est de 1 comprimé par jour. Elle peut être augmentée en fonction de votre réponse au traitement.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec une boisson, sans les croquer, de préférence le matin avant le petit-déjeuner. Les comprimés doivent être pris au moins 30 minutes avant un repas ou 2 heures après un repas.

Durée du traitement

Votre médecin vous précisera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement sans son autorisation. En général ce traitement est poursuivi pendant plusieurs mois ou années. Pour une bonne utilisation de ce médicament, vous devrez vous soumettre à une surveillance médicale régulière pendant toute la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Des cas de ralentissement ou perturbations des battements du cœur ont été rapportés.

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé

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

Contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé

Ne jamais interrompre brutalement le traitement en cas d'angine de poitrine ; l'arrêt brusque peut entraîner des troubles cardiaques graves.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (1 à 10 personnes sur 100) :

- vomissements, nausées ;
- douleurs à l'estomac ;
- sécheresse de la bouche ;
- bouffée de chaleur ;
- aggravation de la difficulté à marcher en cas d'artérite ;
- aggravation d'un problème de circulation du sang au niveau des doigts (syndrome de Raynaud), maux de tête, sensations de vertiges, tremblements, fourmillements ;
- fatigue ;
- somnolence ;
- transpiration excessive ;

- rougeur de la peau (érythème) ;
- éruption passagère de boutons (rash) ;
- démangeaisons (prurit) ;
- troubles de l'érection ;
- dépression, une augmentation du risque de dépression a été rapportée en cas d'administration avec du diltiazem ;
- apparition d'anticorps dans le sang pouvant dans certains cas s'accompagner de signes cliniques faisant évoquer un lupus (maladie inflammatoire touchant notamment la peau).

Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1 000) :

- palpitations ;
- baisse de la tension artérielle ;
- refroidissement des extrémités ;
- difficulté à respirer (dyspnée) ;
- insomnies ;
- contractions musculaires involontaires (spasme musculaire) ;
- douleur dans les articulations.

Effets indésirables avec fréquence inconnue (leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- diarrhées ;
- ralentissement des battements du cœur, pouvant être important ;
- ralentissement de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur ;
- troubles du rythme cardiaque ;
- défaillance du fonctionnement du cœur (insuffisance cardiaque) ;
- perte de connaissance brève (syncope) ;
- maladie des poumons (pneumopathie interstitielle) ;

- difficulté à respirer (bronchospasme) pouvant s'accompagner de toux ;
- quantité insuffisante de sucre dans le sang (hypoglycémie) ;
- quantité excessive de sucre dans le sang (hyperglycémie) ;
- éruptions au niveau de la peau, pouvant ressembler au psoriasis ;
- aggravation d'un psoriasis ;
- sécheresse des yeux ;
- troubles de la vision ;
- baisse du désir sexuel (baisse de la libido) ;
- hallucination ;
- cauchemars ;
- anomalie du fonctionnement du foie avec augmentation des enzymes du foie ;
- maladie inflammatoire touchant notamment la peau (lupus érythémateux systémique) ;
- les battements de votre cœur deviennent très lents ou dans certains cas sont perturbés (arrêt sinusal). Vous pouvez également avoir des vertiges, vous sentir inhabituellement fatigué et essoufflé. Cela peut se produire surtout chez les personnes de plus de 65 ans ou chez les personnes ayant d'autres problèmes de rythme cardiaque ;
- perte de cheveux (alopécie).

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 : 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 CELIPROLOL BIOGARAN 200 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 indiquée sur la boîte ou la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °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 CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de céliprolol..... 200 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY II WHITE (référence OY-L-28900) : hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol 4000.

Qu'est-ce que CELIPROLOL BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîtes de 28, 30, 84 et 90.

Flacons de 84 et 500.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905, ROUTE DE SARAN
45520 GIDY

Ou

HAUPT PHARMA GMBH

PFAFFENRIEDER STRASSE 5

82515 WOLFRATSHAUSEN
ALLEMAGNE

Ou

BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.
S.MARTINHO DO BISPO
3045-016 COIMBRA
PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).