

Dénomination du médicament

PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable
Chlorhydrate de propranolol

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 PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique ? code ATC : C07A ? Système cardiovasculaire.

Ce médicament contient une substance active, le propranolol, qui appartient à la famille des bêta-bloquants. Il agit en diminuant la tension artérielle, en réduisant les troubles du rythme cardiaque et en ralentissant le cœur.

Ce médicament est utilisé principalement :

- pour traiter une tension artérielle élevée ;
- pour éviter des douleurs au niveau de la poitrine (crises douloureuses de l'angine de poitrine) ;
- après une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ;
- pour des maladies du cœur et des vaisseaux causées par un taux élevé d'hormones thyroïdiennes dans le sang ;
- pour traiter certaines maladies du cœur et notamment certains troubles du rythme cardiaque ;
- pour éviter des migraines ;
- pour traiter certains types de tremblements ;
- pour éviter des palpitations liées par une situation stressante (tel que le trac) ;
- pour éviter des saignements digestifs chez les personnes qui souffrent d'une maladie grave du foie (cirrhose).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable

- 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 êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement des bronches et des poumons (bronchopneumopathie chronique obstructive) ;
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque non contrôlée par un traitement ;
- si vous avez eu un problème cardiaque grave (choc cardiogénique) ;
- si votre tension artérielle élevée est causée par une maladie d'une glande située au-dessus du rein (phéochromocytome non traité) ;
- si vous souffrez d'une certaine forme d'angine de poitrine appelée angor de Prinzmetal (reconnaissable par des douleurs au niveau de la poitrine) ;

- si votre cœur bat trop lentement (moins de 45-50 battements par minute) ;
- si vous souffrez de troubles de la conduction : blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés, bloc sino-auriculaire ;
- si vous avez des problèmes de circulation du sang au niveau des doigts avec des engourdissements (maladie de Raynaud) ;
- si vous avez une maladie très grave du foie ;
- si vous avez une tension artérielle basse ;
- si vous avez une prédisposition à faire de l'hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang).

Avertissements et précautions

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

Vous devez prévenir votre médecin :

- si vous avez un taux de sucre élevé dans le sang (diabète) ;
- si vous avez une maladie grave du foie et/ou du rein ;
- si vous avez une maladie de la peau (psoriasis) ;
- si vous avez déjà eu des allergies ;
- si vous avez une maladie de la circulation sanguine (telle que la maladie de Raynaud) ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ;
- si vous avez des antécédents cardiaques.

Vous ne devez jamais arrêter brutalement votre traitement sans avoir demandé, au préalable, l'avis de votre médecin.

Si vous devez subir une opération, vous devez prévenir votre anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Patients devant faire attention au risque d'hypoglycémie

Une hypoglycémie est un taux trop bas de sucre dans le sang. Ce médicament peut aggraver une hypoglycémie, en particulier chez les personnes souffrant de diabète et les personnes non diabétiques mais qui sont prédisposées à l'hypoglycémie (le nourrisson, l'enfant, la personne âgée, les personnes souffrant d'une maladie du foie, les personnes sous dialyse, les personnes qui ont fait un jeûne ou les personnes qui ont pris trop de comprimés).

Cette hypoglycémie peut conduire à des convulsions ou un coma.

Vous reconnaîtrez les signes annonciateurs d'une hypoglycémie par une faiblesse, des sueurs, une fringale, des tremblements, une somnolence, des vertiges, des maux de tête, des troubles de la vision. Si l'un de ces signes survient, mangez ou buvez quelque chose de sucré et

contactez votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable

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

Sauf avis contraire de votre médecin, n'utilisez pas PROPRANOLOL BIOGARAN avec certains médicaments pour le cœur (les antagonistes du calcium : bépridil, diltiazem, vérapamil et fingolimod).

PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

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

En cas de besoin, ce médicament peut être pris durant votre grossesse.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, si certains effets du traitement se manifestent aussi chez l'enfant.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable ?

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 posologie est variable en fonction de l'affection traitée, elle est aussi adaptée à chaque patient.

PROPRANOLOL BIOGARAN peut être utilisé sous certaines conditions chez les enfants pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (arythmie). La dose sera ajustée par le médecin en fonction de l'âge et du poids de l'enfant.

Si les troubles persistent, consultez rapidement votre médecin.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec une boisson (par exemple de l'eau).

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Vous ne devez pas arrêter le traitement sans son autorisation.

Si vous avez pris plus de PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de propranolol que la dose prescrite, contactez immédiatement le service des urgences le plus proche ou le centre anti-poisons ou bien parlez immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien. Un surdosage peut ralentir de façon importante les battements du cœur, provoquer une diminution trop importante de la pression artérielle, une insuffisance cardiaque et des difficultés pour respirer, ainsi que les symptômes suivants : fatigue, hallucinations, légers tremblements, confusion, nausées, vomissements, spasmes corporels, évanouissement ou coma, hypoglycémie. Prenez toujours les comprimés restants et l'emballage avec vous, afin que le médicament puisse être identifié.

Si vous oubliez de prendre PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable

En cas d'oubli, prenez dès que possible votre comprimé et poursuivez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- une fatigue ;
- des refroidissements des extrémités ;
- un ralentissement du rythme cardiaque ;
- des problèmes de circulation du sang au niveau des doigts avec des engourdissements (maladie de Raynaud) ;
- des insomnies, des cauchemars.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- des troubles gastro-intestinaux (douleurs de l'estomac, nausées, vomissements, diarrhées).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- des sensations vertigineuses ;
- une diminution du nombre de plaquettes dans le sang ;
- une maladie du cœur (insuffisance cardiaque) ;
- des anomalies du rythme cardiaque (troubles de la conduction cardiaque) ;
- une chute de la tension artérielle ;
- une difficulté à marcher pouvant être aggravée chez une personne qui boitait déjà ;
- des hallucinations, des troubles psychiatriques (psychoses, modifications de l'humeur, confusion), une impuissance ;
- divers effets sur la peau et les cheveux, notamment, des taches rouges (purpura), une chute de cheveux (alopécie), des boutons rouges (psoriasis ou aggravations d'un psoriasis) ;
- une sensation de picotement et de fourmillement ;
- une sécheresse au niveau des yeux, perturbation de la vision ;
- contraction des bronches rendant la respiration difficile (bronchospasme).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- taux anormalement bas de sucre dans le sang (hypoglycémie) (voir également le paragraphe « Patients devant faire attention au risque d'hypoglycémie ») ;
- crises convulsives liées à un taux anormalement bas de sucre (hypoglycémie) chez les enfants et adolescents ;
- apparition de certains anticorps (anticorps antinucléaires) visible lors d'une prise de sang ;
- apparition ou aggravation d'une faiblesse musculaire causée par une maladie auto-immune.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- une dépression.

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 PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

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 PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de propranolol..... 40
mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que PROPRANOLOL BIOGARAN 40 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable, rond, blanc à blanc cassé, présentant sur les deux faces une barre de sécabilité.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 50, 90 ou 100 comprimés sécables sous plaquettes (PVC/Aluminium) ou (PVDC/PVC/Aluminium) et de 30 ou 50 comprimés sécables en flacon (PEHD).

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

FARMEA

10 RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D'ORGEMONT
49000 ANGERS

Ou

ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A

Ul. ANNOPOL 6B
03-236 VARSOVIE
POLOGNE

Ou

PHAROS MT LIMITED

HF62X, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE
BIRZEBBUGIA BBG3000
MALTE

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).