

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**Propranolol Teva 160 mg Retard gélules**  
Propranolol

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif .
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Propranolol Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Propranolol Teva
3. Comment prendre Propranolol Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Propranolol Teva
6. Informations supplémentaires

## **1. QU'EST-CE QUE Propranolol Teva ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

### Le groupe pharmacothérapeutique

Médicament appartenant au groupe des bêta-bloquants.

### Indications thérapeutiques

1. Traitement de l'hypertension
2. Traitement d'entretien de l'angine de poitrine. Propranolol Teva n'est pas indiqué pour le traitement immédiat d'une crise soudaine.
3. Traitement des troubles du rythme cardiaque.
4. Traitement du tremblement lorsque les traitements habituels restent sans résultat.
5. Traitement préventif de la migraine chez les patients présentant quatre crises par mois ou plus.

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

**Ne prenez jamais Propranolol Teva:**

- Si vous êtes hypersensible (allergique) au propranolol, à un médicament apparenté du groupe auquel appartient le propranolol ( $\beta$ -bloquants) ou à l'un des excipients de Propranolol Teva (voir rubrique "Les autres composants").
- Si vous avez déjà eu de l'asthme ou une respiration sifflante;
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiaque, notamment d'une insuffisance cardiaque (fonctionnement insuffisant du cœur qui n'est pas sous contrôle) ou un choc dû à une anomalie

- cardiaque;
- Si vous avez présenté un pouls très lent (moins de 45 battements par minute) ou très irrégulier;
  - Si vous avez présenté une tension artérielle très basse ou une très mauvaise circulation du sang;
  - Si on vous a un jour informé de ce que vous souffrez d'un type particulier d'angine de poitrine (de type angor de Prinzmetal);
  - Si vous avez une tumeur de la médullo-surrénale (phéochromocytome) qui n'est pas encore traitée par d'autres médicaments;
  - Si vous n'avez pas mangé pendant une période prolongée;
  - Si vous présentez une intoxication par de l'acide due à des anomalies du métabolisme (par exemple en cas de diabète).

Si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas ou s'y est appliquée dans le passé, consultez votre médecin.

**Faites attention avec Propranolol Teva:**

Avant de prendre votre médicament, vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes avec vos reins, votre foie, votre thyroïde, votre circulation sanguine, votre cœur, votre respiration (difficulté respiratoire) ou votre taux de sucre, ou si vous avez les chevilles gonflées.

**Fonctionnement insuffisant du cœur**

Propranolol Teva ne peut être utilisé chez les patients présentant un fonctionnement insuffisant du cœur.

**Pouls**

Vous remarquerez que votre pouls ralentira avec Propranolol Teva, ce qui est normal. Une diminution du pouls à 45 battements par minute ou moins est une indication pour consulter immédiatement le médecin généraliste.

**Diabète**

Propranolol Teva doit être utilisé avec prudence chez les patients qui sont traités pour un diabète: Propranolol Teva peut modifier la réaction à l'insuline ou à d'autres traitements du diabète. Propranolol Teva peut également parfois modifier la réaction de l'organisme à un faible taux de sucre dans le sang. Il est possible que les signes d'une diminution du taux de sucre dans le sang (par exemple des battements cardiaques plus rapides) s'observent moins bien.

Dans de très rares cas, le taux de sucre dans le sang peut descendre à un niveau très bas et provoquer des convulsions ou un coma. Chez les patients qui utilisent de l'insuline, une adaptation de la dose normale peut s'avérer nécessaire. Propranolol Teva peut parfois entraîner de faibles taux de sucre chez des patients qui ne souffrent pas de diabète, par exemple chez les nouveau-nés, les tout petits enfants, les enfants, les patients âgés, les patients traités à l'aide d'un rein artificiel (hémodialyse) ou les patients présentant une maladie chronique du foie et les patients ayant pris une dose excessive.

**Maladies des vaisseaux sanguins**

Les patients présentant des maladies des vaisseaux sanguins requièrent une attention particulière pendant un traitement par bêta-bloquants.

**Maladies de la thyroïde**

Les signes des maladies de la thyroïde (thyrotoxicose) peuvent s'observer moins bien.

**Allergie**

Informez votre médecin si vous avez un jour présenté une réaction allergique (par exemple après une piqûre d'insecte).

Si vous êtes admis dans un hôpital, vous devez prévenir le personnel médical, en particulier l'anesthésiste, du fait que vous recevez un traitement par Propranolol Teva.

#### *Arrêt subit du traitement*

Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative. Cela ne peut se faire que si votre médecin le juge nécessaire. L'arrêt du traitement ne peut pas être subit mais doit se faire par paliers.

Si les symptômes persistent, se modifient ou réapparaissent, consulter le médecin.

Si vous prenez également d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique "Utilisation de Propranolol Teva en association avec d'autres médicaments".

Si les mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas ou s'y sont appliquées dans le passé, consultez votre médecin.

#### **Prise d'autres médicaments**

Une interaction signifie qu'en cas d'utilisation simultanée, des substances (médicaments) peuvent s'influencer mutuellement sur le plan de leur activité et/ou de leurs effets secondaires. Une interaction peut se produire lors d'utilisation simultanée de Propranolol Teva avec:

- des médicaments pour le traitement de battements de cœur irréguliers (notamment disopyramide, quinidine ou propafénone);
- des médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle ou de l'angine de poitrine (vérapamil, diltiazem, clonidine, nifédipine, amlodipine, nisoldipine, nicardipine, isradipine, lacidipine, hydralazine);
- des médicaments pour le traitement de la migraine (ergotamine, clonidine);
- des médicaments pour le traitement de certains troubles mentaux (chlorpromazine ou thioridazine);
- des médicaments pour le traitement de la douleur et de l'inflammation (par ex., indométhacine, ibuprofène);
- des médicaments pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (fonctionnement insuffisant du cœur) (digoxine);
- des médicaments pour le traitement de maladies de l'estomac (cimétidine);
- des médicaments pour le traitement du rhume ou de l'obstruction nasale (décongestionnants de la muqueuse nasale);
- des médicaments pour le traitement du diabète (médicaments oraux et insuline), de la tuberculose (rifampicine), de l'asthme (théophylline), de la coagulation du sang (warfarine).

Si vous prenez de la clonidine, vous ne pouvez jamais arrêter de la prendre sans consulter votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez récemment utilisés, même s'il s'agit de médicaments pour lesquels aucune prescription n'est nécessaire.

#### **Aliments et boissons**

Une consommation importante d'alcool peut réduire l'effet de Propranolol Teva.

### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation du propranolol est déconseillée pendant la grossesse.

Des traces de propranolol peuvent être éliminées dans le lait maternel. Il est déconseillé d'utiliser du propranolol pendant la période d'allaitement.

Si le médecin juge néanmoins que l'utilisation de propranolol est nécessaire, suivez scrupuleusement sa prescription.

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

Propranolol Teva n'a habituellement pas d'effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. On doit cependant tenir compte de la possibilité d'étourdissements et de fatigue.

## **3. COMMENT PRENDRE Propranolol Teva**

### Posologie et mode d'emploi

Respectez scrupuleusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous ait donné un avis différent. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

S'il ne se produit pas d'amélioration, consultez à nouveau votre médecin.

Si votre médecin ne vous l'a pas prescrit autrement, l'utilisation est la suivante:

### ADULTES

#### **Hypertension artérielle**

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

La dose efficace est habituellement comprise entre 120 et 320 mg par jour.

#### **Angine de poitrine**

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

Une augmentation supplémentaire jusqu'à 240 mg par jour peut s'avérer nécessaire. Il faut en général 2 administrations par jour.

#### **Troubles du rythme cardiaque**

La plupart des patients répondent à une quantité comprise entre 10 et 40 mg 3 à 4 fois par jour.

#### **Tremblement**

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

La dose efficace est habituellement de 80 à 160 mg par jour.

#### **Migraine**

La dose initiale est de 40 mg 2 à 3 fois par jour. Le patient répond habituellement à 80-160 mg par jour.

Une amélioration se produit en général dans les 4 à 8 semaines.

### ENFANTS

#### **Migraine**

En dessous de 12 ans: la dose initiale est de 20 mg 2 à 3 fois par jour. Le patient répond habituellement à 40-80 mg par jour.

Au-dessus de 12 ans: la même dose que les adultes, c'est-à-dire 40 mg 2 à 3 fois par jour comme dose initiale. Le patient répond habituellement à 80-160 mg par jour.

Par manque de données actuelles chez les enfants, nous ne pouvons pas proposer de doses exactes pour les autres indications.

Un traitement par bêta-bloquants ne peut être arrêté subitement chez des patients atteints de maladies cardiaques ischémiques (insuffisance locale d'apport de sang).

Une adaptation de la dose est nécessaire en cas de fonctionnement insuffisant des reins.

N'arrêtez pas le traitement subitement, sauf si votre médecin vous le dit. Le traitement doit être arrêté progressivement.

#### Mode d'emploi

Le médicament doit de préférence se prendre avant les repas.

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

Si vous avez pris trop de Propranolol Teva, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Les signes de surdosage les plus fréquents sont:

- un pouls trop lent,
- une tension artérielle trop basse.

Le traitement d'un surdosage sévère se fera en milieu hospitalier

#### **Si vous oubliez de prendre Propranolol Teva**

Si vous avez oublié une prise, prenez cette dose le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique habituel. Ne prenez pas de double dose. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

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

Les effets secondaires suivants ont déjà été observés:

#### **Cœur et vaisseaux sanguins**

Doigts et orteils froids; fourmillements dans les mains; insensibilité et crampes dans les doigts, suivies d'une sensation de chaleur et d'une douleur (phénomène de Raynaud); aggravation de la circulation sanguine si vous avez déjà une mauvaise circulation, pouls lent; battements cardiaques irréguliers (bloc cardiaque) se traduisant par des étourdissements et des syncopes, des vertiges en se mettant debout.

#### **Système nerveux**

Fatigue, faiblesse musculaire, troubles du sommeil, dépression, confusion, psychose, hallucinations.

#### **Système endocrinologique**

Un faible taux de sucre dans le sang peut se produire chez des patients qui souffrent ou qui ne souffrent

pas de diabète, par exemple les nouveau-nés, les tout petits enfants, les enfants, les patients âgés, les patients traités à l'aide d'un rein artificiel (hémodialyse) ou les patients qui prennent des médicaments contre le diabète. Cela peut aussi se produire chez les patients qui sont restés longtemps sans manger et chez les patients présentant une maladie chronique du foie.

#### **Estomac et intestins**

Diarrhée et nausées.

#### **Sang**

Survenue plus rapide d'ecchymoses, de points violacés au niveau du visage (purpura).

#### **Peau et cheveux**

Eruption cutanée, aggravation d'un psoriasis, chute de cheveux.

#### **Système respiratoire**

Problèmes respiratoires et/ou gonflement des chevilles si vous souffrez d'insuffisance cardiaque; aggravation de problèmes respiratoires (notamment oppression) en cas d'asthme ou si vous avez souffert d'asthme.

#### **Organes des sens**

Yeux secs, troubles de la vue.

#### **Autres**

Fatigue et/ou apathie.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **5. COMMENT CONSERVER Propranolol Teva**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
A conserver à température ambiante (15 – 25°C).

#### Date limite d'utilisation

Ne pas utiliser Propranolol Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après {EX}. Les 2 premiers chiffres indiquent le mois, les derniers chiffres, l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Que contient Propranolol Teva**

- La substance active est le propranolol. Chaque gélule de Propranolol Teva Retard contient 160 mg de propranolol.
- Les autres composants sont : Amidon de maïs - saccharose - povidone - éthylcellulose - talc - gélatine - dioxyde de titane (E 171)

**Qu'est ce que Propranolol Teva et contenu de l'emballage extérieur**

Propranolol Teva 160 mg Retard gélules à avaler:  
plaquettes thermoformées de 28 et 56 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Teva Pharma Belgium S.A.  
Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

**Fabricant:**

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
P.O. Box 552  
NL-2003 RN Haarlem  
PAYS-BAS

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

BE 144697

**Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mai 2009.**