

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Propranolol HCl Accord 10 mg, comprimés pelliculés
Propranolol HCl Accord 40 mg, comprimés pelliculés Propranolol HCl Accord 80 mg,
comprimés pelliculés
chlorhydrate de propranolol

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.

Contenu de cette notice

1. À quoi sert ce médicament?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. À quoi sert ce médicament?

Propranolol HCl Accord contient du chlorhydrate de propranolol, qui appartient au groupe de médicaments appelés bêtabloquants. Il agit sur le cœur et la circulation sanguine, mais aussi sur d'autres parties du corps. Propranolol HCl Accord peut être utilisé pour:

hypertension (haute pression sanguine)
angine de poitrine (douleur thoracique)
certaines arythmies cardiaques (arythmies)
protection du cœur après une crise cardiaque
migraine
tremblement essentiel (tremblements involontaires et rythmiques)
certaines affections de la thyroïde (thyrotoxicose et hyperthyroïdie, causées par une thyroïde hyperactive)
cardiomyopathie hypertrophique (épaississement du muscle cardiaque)
phéochromocytome (hypertension artérielle due à une tumeur des glandes surrénales)
hémorragie œsophagienne due à une hypertension portale

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6

Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque (capacité de pompage insuffisante du cœur) qui n'est pas traitée ou contrôlée

Si vous avez eu un choc (circulation sanguine perturbée caractérisée par une forte baisse de la pression artérielle, pâleur, agitation, pouls rapide et faible, peau moite et conscience réduite) causé par des problèmes cardiaques

Si vous avez des anomalies cardiaques graves (bloc cardiaque du deuxième ou troisième degré : certains troubles de la conduction cardiaque entraînant des arythmies), une affection pouvant être traitée avec un stimulateur cardiaque

Si vous souffrez de problèmes de conduction cardiaque (problèmes de conduction dans le cœur) ou de problèmes de rythme cardiaque

Si vous avez un rythme cardiaque très lent ou très irrégulier

Si vous avez une acidité sanguine élevée (acidose métabolique)

Si vous suivez un régime strict avec de nombreux jeûnes (longues périodes sans manger)

Si vous souffrez d'asthme, de respiration sifflante ou d'autres difficultés respiratoires

Si vous avez un phéochromocytome non traité (hypertension artérielle due à une tumeur des glandes surrénales)

Si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine (ce qui peut provoquer des picotements ou un blanchiment ou un bleuïssement de vos doigts et orteils)

Si vous ressentez une sensation d'oppression ou de douleur dans la poitrine pendant les périodes de repos (angine de Prinzmetal)

Si vous avez une pression artérielle très basse

Si vous pensez qu'un de ces points s'applique à vous ou si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament, si vous:

avez des réactions allergiques, par exemple aux piqûres d'insectes

avez le diabète, car ce médicament peut modifier votre réaction normale (accélération du rythme cardiaque) à une faible quantité de sucre (glycémie). Ce médicament peut provoquer des hypoglycémies, même chez les patients sans diabète

avez une thyrotoxicose. Ce médicament peut masquer les symptômes de la thyrotoxicose.

avez des problèmes rénaux ou hépatiques (y compris la cirrhose du foie). Dans ce cas, consultez votre médecin, car vous pourriez avoir besoin de subir certains contrôles pendant le traitement

avez des problèmes cardiaques

souffrez de faiblesse musculaire (myasthénie grave)

avez des affections telles que la BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive : maladie pulmonaire chronique avec rétrécissement persistant des voies respiratoires rendant la respiration plus difficile) et le bronchospasme (difficulté respiratoire due à un spasme des muscles des voies respiratoires) car l'utilisation de ce médicament peut aggraver ces affections

utilisez certains médicaments appelés inhibiteurs des canaux calciques à effet inotrope négatif (ce médicament peut réduire la capacité du cœur à se contracter), tels que le vérapamil et le diltiazem (voir la rubrique 'Prenez-vous d'autres médicaments?')
Si vous ou un membre de votre famille avez (ou avez eu) le psoriasis.

Si vous devez subir une opération, informez l'anesthésiste que vous utilisez du Propranolol.

Si vous portez des lentilles de contact, le Propranolol réduit la production de larmes, ce qui peut les rendre moins confortables.

Si vous fumez, l'efficacité du Propranolol peut être réduite.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Propranolol HCl Accord, en avez-vous utilisé récemment ou est-il possible que vous en utilisiez d'autres dans un avenir proche ? Dans ce cas, informez votre médecin ou votre pharmacien. Propranolol HCl Accord peut influencer l'effet de certains médicaments et certains médicaments peuvent influencer l'effet de Propranolol HCl Accord.

Propranolol HCl Accord ne doit pas être utilisé en combinaison avec des bloqueurs des canaux calciques à effet inotrope négatif (par exemple, vérapamil, diltiazem), car cela peut renforcer cet effet (inotrope négatif : le cœur peut moins bien se contracter). Cela peut entraîner une hypotension sévère et un ralentissement du rythme cardiaque.

D'autres médicaments qui peuvent causer des problèmes s'ils sont utilisés en même temps que Propranolol HCl Accord sont :

nifédipine, nisoldipine, nicardipine, isradipine, lacidipine (utilisés pour le traitement de l'hypertension ou de l'angine de poitrine)

lidocaïne (un anesthésique local)

disopyramide, quinidine, amiodarone, propafénone et glycosides (pour le traitement des problèmes cardiaques)

adrénaline (un médicament qui stimule le cœur)

ibuprofène et indométacine (pour le traitement de la douleur et de l'inflammation)

ergotamine, dihydro-ergotamine ou rizatriptan (pour la migraine)

chlorpromazine et thioridazine (pour certains troubles psychiques)

cimétidine (pour les problèmes d'estomac)

rifampicine (pour le traitement de la tuberculose : maladie infectieuse où des nodules (tubercules) se forment et tous les organes sauf le système musculaire peuvent être affectés)

théophylline (pour l'asthme)

warfarine (pour fluidifier le sang) et hydralazine (pour le traitement de l'hypertension)

fingolimod (pour le traitement de la sclérose en plaques ; maladie du système nerveux central où des inflammations et des cicatrices se forment dans la couche protectrice autour des voies nerveuses, de sorte que certains nerfs fonctionnent moins bien ou plus du tout)

fluvoxamine et barbituriques (pour le traitement de l'anxiété et de l'insomnie)

IMAO (pour le traitement de la dépression).

Si vous utilisez simultanément la clonidine (pour le traitement de l'hypertension ou de la migraine) et Propranolol HCl Accord, vous ne devez pas arrêter d'utiliser la clonidine à moins que votre médecin ne vous le dise. Si l'arrêt de la clonidine est nécessaire, votre médecin vous donnera des instructions précises sur la façon de procéder.

À quoi devez-vous faire attention avec l'alcool ?

L'alcool peut influencer la manière dont ce médicament fonctionne.

Opérations

Si vous devez aller à l'hôpital pour une opération, informez l'anesthésiste (la personne qui s'occupe de votre anesthésie) ou le personnel médical de l'hôpital que vous utilisez Propranolol HCl Accord.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, certaines personnes peuvent parfois se sentir étourdiées ou fatiguées lorsqu'elles utilisent ce médicament. Si c'est votre cas, demandez conseil à votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Dans ce cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse :

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse, sauf si votre médecin le juge nécessaire.

Allaitement :

L'allaitement n'est pas recommandé pendant l'utilisation de ce médicament.

Propranolol HCl Accord contient du lactose

Les comprimés pelliculés de Propranolol HCl Accord contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé que vous êtes hypersensible à certains sucres, vous devez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Prenez ce médicament avec un peu d'eau avant le repas. Avalez les comprimés entiers. Ne mâchez pas les comprimés.

Ne cessez pas de prendre le médicament sauf si votre médecin vous le demande.

Adultes

Le tableau suivant indique les doses recommandées pour les adultes :

	Dose recommandée	Dose quotidienne totale (dose maximale)
Hypertension (haute pression sanguine)	Commencer avec 40 mg deux ou trois fois par jour. La dose peut être augmentée de 80 mg/jour chaque semaine.	160 mg à 320 mg
Angine de poitrine (douleur thoracique) et tremblements involontaires	Commencer avec 40 mg deux ou trois fois par jour. La dose peut être augmentée de 40 mg/jour chaque semaine	120 mg à 240 mg
Protection du cœur après une crise cardiaque	Commencer avec 40 mg quatre fois par jour. Après quelques jours, passer à 80 mg deux fois par jour.	160 mg
Migraine	Commencer avec 40 mg deux ou trois fois par jour. La dose peut être augmentée de 40 mg/jour chaque semaine	80 mg à 160 mg
Arythmies (troubles du rythme cardiaque), hyperthyroïdie et thyrotoxicose (certaines maladies de la thyroïde) et cardiomyopathie hypertrophique (épaississement du muscle cardiaque)	10 à 40 mg trois à quatre fois par jour	120 mg à 160 mg
Phéochromocytome	Avant une opération : 60 mg par jour Traitement si une opération n'est pas possible : 30 mg par jour	30 mg à 60 mg
Maladie du foie due à une hypertension	Commencer avec 40 mg deux fois par jour, à augmenter jusqu'à 80 mg deux fois par jour	160 mg à 320 mg

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans :

Propranolol HCl Accord peut également être utilisé pour traiter la migraine et les troubles du rythme cardiaque (arythmies) chez les enfants :

- Migraine : la posologie pour les enfants de moins de 12 ans est de 20 mg deux à trois fois par jour, la posologie pour les enfants de 12 ans et plus est la même que celle des adultes.
- Arythmies : le médecin ajustera la posologie en fonction de l'âge ou du poids de l'enfant.

Personnes âgées

Les personnes âgées doivent commencer avec la dose la plus basse. La dose optimale est déterminée par le médecin pour chaque patient.

Problèmes hépatiques ou rénaux

La dose optimale est déterminée par le médecin pour chaque patient.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez accidentellement pris plus que la dose prescrite, contactez immédiatement le service des urgences le plus proche ou votre médecin ou pharmacien. Un surdosage peut provoquer un ralentissement extrême du rythme cardiaque, une pression artérielle trop basse, une insuffisance cardiaque et des difficultés respiratoires avec des symptômes tels que fatigue, hallucinations (perceptions (voir, entendre, sentir, ressentir) de choses qui n'existent pas), petits tremblements involontaires, confusion, nausées, vomissements, spasmes corporels, évanouissement ou coma et une faible quantité de sucre dans le sang. Emportez toujours les comprimés restants, la boîte et l'étiquette pour que le médicament puisse être facilement reconnu (identifié).

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez.

Cependant, s'il est presque l'heure de la dose suivante, vous devez sauter la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans d'abord en parler à votre médecin. Dans certains cas, vous devez réduire ce médicament progressivement.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/infirmière.

4. Effets indésirables possibles

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

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

doigts et orteils froids

rythme cardiaque lent, baisse de la pression artérielle en se levant, évanouissement, palpitations, arythmies cardiaques, aggravation de l'insuffisance cardiaque

engourdissement et contractions musculaires dans les doigts, suivis de chaleur et de douleur (syndrome de Raynaud)

troubles du sommeil / cauchemars, surtout au début du traitement ; vertiges, confusion fatigue et/ou épuisement (souvent transitoire)

réactions cutanées allergiques : rougeur, démangeaisons, éruption, perte de cheveux

Parfois (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

nausées, vomissements et diarrhée ou constipation

faiblesse musculaire

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

crises de rétrécissement des voies respiratoires, aggravation des problèmes respiratoires, parfois fatale, si vous avez ou avez eu de l'asthme ou des symptômes asthmatiques
insuffisance cardiaque, aggravation des problèmes cardiaques
gonflement de la peau du visage, de la langue, de la gorge, de l'abdomen, ou des bras et des jambes (œdème de Quincke)
étourdissements, surtout en se levant
la circulation sanguine fonctionne moins bien dans les membres, si vous avez déjà une mauvaise circulation sanguine
changements d'humeur
confusion
psychose (maladie mentale grave où le contrôle de sa propre pensée, comportement et actions est perturbé ; le contact avec la réalité est également perturbé) ou hallucinations (perceptions (voir, entendre, sentir, toucher) de choses qui n'existent pas), si vous arrêtez trop rapidement l'utilisation de ce médicament
paresthésie (une sensation anormale, généralement des picotements ou des fourmillements dans les parties du corps 'endormies')
troubles de la vision
yeux secs
votre médicament peut modifier le nombre et les types de vos cellules sanguines, comme la diminution du nombre de plaquettes dans votre sang (thrombocytopénie), ce qui peut entraîner des ecchymoses et des saignements plus fréquents.
taches pourpres sur la peau (purpura), grandes zones de perte de cheveux, réactions cutanées de type psoriasis (même des années plus tard), aggravation du psoriasis
bouche sèche

Très rarement (peuvent survenir chez jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

déficit ou diminution très sévère des globules blancs
augmentation temporaire de certains types de globules blancs (éosinophilie transitoire)
aggravation d'une certaine faiblesse musculaire pathologique (myasthénie grave), maux de tête, humeurs dépressives
une faible quantité de sucre dans le sang (glycémie) peut survenir chez les patients avec ou sans diabète, y compris les patients âgés, les patients sous dialyse (élimination des déchets du sang par filtration) ou les patients utilisant des médicaments pour le diabète. Cela peut également survenir chez les patients à jeun (ne mangeant pas) ou ayant récemment jeûné, ou chez les patients atteints d'une maladie hépatique chronique.
aggravation du diabète, modification de certaines valeurs lipidiques dans le sang (diminution du cholestérol HDL, augmentation des triglycérides)
transpiration plus abondante que d'habitude
conjonctivite
douleurs musculaires, crampes musculaires
en cas de traitement prolongé : troubles des articulations et du cartilage
détérioration de la fonction rénale chez les patients avec une insuffisance rénale sévère
troubles de la libido et de l'érection
augmentation de certaines valeurs sanguines (GOT, GPT, ANA)

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

essoufflement ou dyspnée

dépression

Vous ne devez arrêter ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin et vous devez arrêter progressivement (en raison des effets secondaires mentionnés ci-dessus).

Effets secondaires supplémentaires chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

une faible quantité de sucre dans le sang (glycémie) chez les nouveau-nés, les bébés et les enfants

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

Convulsions chez les nouveau-nés, bébés et enfants en raison d'une quantité trop faible de sucre dans le sang

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions de conservation particulières.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'étiquette après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament?

La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de propranolol. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg / 40 mg / 80 mg de chlorhydrate de propranolol.

Les autres substances dans ce médicament sont :

amidon de maïs lactose monohydraté

cellulose microcristalline (E460)

stéarate de magnésium

Composition de l'enrobage : hypromellose (E464) cellulose microcristalline (E460) monoglycérides et diglycérides acétylés dioxyde de titane (E171)

À quoi ressemblent les comprimés pelliculés de Propranolol HCl Accord et combien y en a-t-il dans un emballage?

10 mg : Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes (arrondis des deux côtés) avec l'inscription 'A1' sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

40 mg : Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes (arrondis des deux côtés) avec l'inscription 'AL' sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

80 mg : Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes (arrondis des deux côtés) avec l'inscription 'AM' sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

La barre de cassure est uniquement pour faciliter la rupture afin de faciliter l'ingestion et non pour diviser en doses égales.

Emballage blister PVC-PVdC/Alu en boîtes de 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 et 250 comprimés pelliculés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Pays-Bas

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Grèce

Numéro d'enregistrement :

10 mg : RVG 55387

40 mg : RVG 55388

80 mg: RVG 55880

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

NL	Propranolol HCl Accord 10mg/40mg/80mg, comprimés pelliculés
BG	Propranolol Accord 40mg/80mg comprimés pelliculés
CY	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimés pelliculés
EE	Propranolol Accord 40mg õhukese polümeerikattega tabletid
ES	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimidos recubiertos con película.
FI	Propranolol Accord 10mg/40mg/80mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	Propranolol Accord 40mg comprimé pelliculé sécable
MT	Propranolol 10mg/40 mg/80 mg comprimés pelliculés
PT	Propranolol Accord
SE	Propranolol Accord 10mg/40mg comprimés pelliculés
UK	Propranolol 10mg/40mg/80mg comprimés pelliculés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en avril 2025.