ANSM - Mis à jour le : 22/04/2025

Dénomination du médicament

KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Chlorhydrate de bétaxolol

Encadré

Veuillez 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 KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Agents beta-bloquants, beta-bloquants sélectifs, , code ATC : C07AB05.

Ce médicament contient une substance active, le bétaxolol qui appartient à la famille des bêtabloquants. 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 d'angine de poitrine qui surviennent lors d'un effort. L'angine de poitrine (angor) est responsable de 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 KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Ne prenez jamais KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active (le bétaxolol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à 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) 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 de 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 à cause d'un trouble du rythme cardiaque (maladie du sinus y compris bloc sino-auriculaire),
- si votre cœur bat trop lentement (moins de 45 à 50 battements par minute),
- si vous avez une forme sévère de 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 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 avez une acidose métabolique (excès de production d'acidité ou défaut d'élimination de cette acidité par le rein).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

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,

- si vous devez subir un test de dépistage du glaucome (maladie de l'œil due à l'augmentation de la pression oculaire et pouvant altérer la vue), avertissez l'ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.

Vous devez aussi prévenir votre médecin si vous présentez l'une des affections suivantes ; il pourra prendre des mesures de précaution particulières (par exemple, vous prescrire un traitement complémentaire ou réaliser des contrôles plus fréquents) :

- 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 votre cœur bat trop lentement ou de manière irrégulière,

- 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 vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale) ou une maladie du cœur (insuffisance cardiaque),

- si vous avez une forme moins sévère de 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 souffrez d'asthme ou de problèmes respiratoires chroniques moins sévères,

- si vous avez une maladie de la peau (psoriasis),

- si vous avez un phéochromocytome traité (maladie de la glande située au-dessus du rein),

- si vous avez une maladie de la thyroïde (thyrotoxicose),

- si vous avez déjà eu des allergies.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité du bétaxolol chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Par conséquent, l'utilisation du bétaxolol chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

Autres médicaments et KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable

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 KERLONE en même temps que du diltiazem, du vérapamil (médicaments pour le cœur) ou du fingolimod (médicament pour le traitement de la sclérose en plaques).

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.

KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé 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

L'utilisation du bétaxolol pendant la grossesse est déconseillée, sauf si les avantages thérapeutiques l'emportent sur les risques possibles.

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

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement

Sportifs

La substance active de ce médicament peut provoquer une réaction positive des tests pratiqués lors du contrôle antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets du bétaxolol sur l'aptitude à conduire n'ont pas été étudiés. Si vous devez conduire un véhicule ou utiliser des machines pendant ce traitement, soyez averti que des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir occasionnellement.

KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable 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 pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé 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

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 comprimé à 20 mg par jour en une seule prise.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson sans les croquer.

Ils sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez les casser en 2 parts égales.

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.

Si vous avez pris plus de KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Des cas de ralentissement ou perturbations des battements du cœur ont été rapportés. Des difficultés respiratoires, un bronchospasme, des vomissements, des troubles de la conscience et, occasionnellement, des convulsions généralisées peuvent également survenir.

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

Si vous oubliez de prendre KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

En cas de doute, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

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 les plus fréquents :

- fatigue,
- refroidissement des extrémités,
- ralentissement des battements du cœur,
- troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs d'estomac),
- impuissance,
- insomnie,
- vertiges,
- maux de tête.

Effets indésirables beaucoup plus rares :

- ralentissement de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur,
- défaillance du fonctionnement du cœur (insuffisance cardiaque),
- baisse de la tension artérielle,
- difficulté à respirer pouvant s'accompagner de toux,

- quantité insuffisante de sucre dans le sang (hypoglycémie), quantité trop importante de sucre dans le sang (hyperglycémie),
- problème de circulation du sang au niveau des doigts (syndrome de Raynaud),
- aggravation de la difficulté à marcher en cas d'artérite,
- éruptions au niveau de la peau, aggravation du psoriasis,
- picotement dans les mains et les pieds,
- sécheresse au niveau de l'œil,
- altération de la vue,
- état dépressif (une augmentation du risque de dépression a été rapportée en cas d'administration avec du diltiazem),
- cauchemars,
- hallucinations,
- confusion,
- 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).

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

- plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire),
- démangeaisons,
- transpiration excessive,
- manque d'énergie (léthargie),
- perte de cheveux
- 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.

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 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 KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de bétaxolol..... 20 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose, carboxyméthylamidon, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Le comprimé peut être divisé en doses égales. Chaque boîte contient 28, 84 ou 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
68 RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30 A 36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37000 TOURS
FRANCE
ou
FIDELIO HEALTHCARE LIMBURG GMBH
MUNDIPHARMASTRAßE 2
65549 LIMBURG
ALLEMAGNE

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 :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

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