ANSM - Mis à jour le : 07/08/2017

**Dénomination du médicament**

# PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée
## Chlorhydrate de propranolol

**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 PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


### 1. QU'EST-CE QUE PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : BETA-BLOQUANT - code ATC : C07AA05.

Ce médicament est un "bêta-bloquant". Il diminue certains effets (dits effets bêta) du système sympathique de régulation cardiovasculaire.

Ce médicament est préconisé dans :

- l'hypertension artérielle,

- la prévention des crises douloureuses de l'angine de poitrine,

- le traitement au long cours après infarctus du myocarde,

- le traitement de certains troubles du rythme cardiaques (supraventriculaires ou ventriculaires),

- les signes de la cardiomyopathie obstructive (maladie du muscle cardiaque),

- les manifestations cardio-vasculaires des hyperthyroïdies (activité exagérée de la glande thyroïde) et intolérance aux traitements substitutifs des hypothyroïdies (activité insuffisante de la glande thyroïde),

- le traitement de fond de la migraine,

- la prévention des hémorragies (saignements) digestives et leurs récidives, par rupture de varices œsophagiennes chez le cirrhotique.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée ?**

**Ne prenez jamais PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée :**

- si vous êtes allergique au propranolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ou si vous avez des antécédents de réaction allergique,

- en cas de maladies des bronches et des poumons avec encombrements, asthme,

- en cas d'insuffisance cardiaque non contrôlée,

- en cas d'état de choc (d'origine cardiaque),

- en cas de phéochromocytome non traité,

- en cas d'angor de Prinzmetal,

- en cas de bradycardie (rythme du pouls inférieur à 45-50 battements par minute),

- en cas de troubles de la conduction : blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés, bloc sino-auriculaire,

- en cas de troubles circulatoires périphériques,

- en cas d'insuffisance hépatique très sévère,

- en cas de traitement par la floctafénine,

- en cas d’hypotension artérielle,

- en cas de prédisposition à l'hypoglycémie (comme après un jeûne).

Ce médicament ne DOIT GENERALEMENT PAS être utilisé en cas d'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée.

**Mises en garde spéciales**

Ce médicament peut aggraver une hypoglycémie en particulier chez le diabétique et le patient non-diabétique prédisposé à l'hypoglycémie (nourrisson, enfant, personne âgée, insuffisant hépatique, hémodialysé, après un jeûne ou en cas de surdosage). Cette hypoglycémie peut conduire à des crises convulsives ou un coma.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

N'arrêtez jamais brutalement le traitement sans avis de votre médecin.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

**Précautions d'emploi**

Prévenir le médecin en cas de grossesse, d'allaitement, d'antécédents cardiaques, diabète, insuffisance rénale ou hépatique, allergie, certaines maladies des artères (syndrome de Raynaud), psoriasis.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

**Enfants**

Sans objet.

**Autres médicaments et PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec le sultopride, la floctafénine, l'amiodarone, le diltiazem, le vérapamil, le bépridil, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

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

**PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l’alcool**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

Ce médicament est susceptible d'avoir des effets plus ou moins gênants chez la femme enceinte et celle qui allaite. Prévenir votre médecin si vous êtes dans l'un de ces 2 cas.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée contient du saccharose.**

## 3. COMMENT PRENDRE PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée ?

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.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Les gélules sont à avaler avec un grand verre d'eau.

**Fréquence d'administration/Durée de traitement**

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

**Si vous avez pris plus de PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, prévenir immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poisons le plus proche.

**Si vous avez oublié de prendre PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée**

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous omettez de prendre une dose, continuez le traitement sans essayer de rattraper cet oubli.

**Si vous arrêtez de prendre PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée**

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables fréquents (1-9,9%) :**

- fatigue,
- refroidissements des extrémités,
- ralentissement du rythme cardiaque,
- syndrome de Raynaud (troubles circulatoires périphériques),
- insomnie, cauchemars.

**Effets indésirables peu fréquents (0,1-0,9%) :**

- troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs gastriques).

**Effets indésirables rares (0,01-0,09%) :**

- sensations vertigineuses,
- thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes dans le sang),
- insuffisance cardiaque,

- troubles de la conduction cardiaque,
- chute de la tension artérielle,
- aggravation d'une claudication (action de boiter) intermittente existante,
- hallucinations, psychoses, modifications de l'humeur, confusion, impuissance,
- diverses manifestations cutanées, notamment purpura, alopécie (chute de cheveux), éruptions de type psoriasis, ou des aggravations d'un psoriasis,
- paresthésies (sensation de picotement, de fourmillement),
- sécheresse oculaire, perturbation de la vision,
- bronchospasme (gêne respiratoire).

**Effets indésirables très rares ( 0,01%) :**

- hypoglycémie (taux anormalement bas de sucre dans le sang), en particulier chez le diabétique et chez le patient non-diabétique prédisposé à l'hypoglycémie (nourrisson, enfant, personne âgée, hémodialysé, insuffisant hépatique ou après un jeûne),
- apparition d'anticorps antinucléaires lors d'examens biologiques,
- des cas isolés de myasthénie (maladie musculaire auto-immune) ou d'aggravation ont été rapportés.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A PREVENIR VOTRE MEDECIN.

**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 : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée ?

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.

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 PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée**

- La substance active est :

Chlorhydrate de propranolol ..... 160 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Microgranules neutres (saccharose, amidon de maïs), povidone, éthylcellulose, talc.
Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane.

**Qu’est-ce que PROPRANOLOL TEVA LP 160 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l’emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gélule à libération prolongée. Boîte de 28, 30, 84 ou 90 gélules.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché**

**TEVA SANTE**
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**TEVA SANTE**
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant**

**GALIEN LPS**
98 RUE BELLOCIER
89100 SENS

**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).