ANSM - Mis à jour le : 05/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETAXOLOL TEVA SANTE 20 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de bétaxolol..... 20 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipients à effet notoire :

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

Comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe, comportant une barre de sécabilité sur une face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'hypertension.

Traitement prophylactique de l'angor d'effort stable.

BETAXOLOL TEVA SANTE est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie habituelle est 20 mg une fois par jour.

Personnes âgées

Les patients gériatriques sont plus sujets à la bradycardie. Une réduction de la posologie initiale doit être envisagée (voir rubrique 4.4).

Insuffisance rénale

La posologie doit être ajustée en fonction du degré de l'insuffisance rénale. Chez les patients dont la clairance de la créatinine est supérieure à 20 mL/min, aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire ; une surveillance clinique est cependant recommandée au cours de la première semaine suivant l'instauration du traitement. Chez les patients avec insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine 20 mL/min), la posologie initiale recommandée est de 10 mg/jour, indépendamment de la fréquence et de la durée de dialyse (voir rubrique 4.4).

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement de posologie n'est nécessaire, mais une surveillance clinique est recommandée lors de l'instauration du traitement.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de BETAXOLOL TEVA SANTE chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies (voir rubrique 4.4).

BETAXOLOL TEVA SANTE est déconseillé dans cette population.

Mode d’administration

BETAXOLOL TEVA SANTE est un médicament exclusivement destiné à une administration par voie orale. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliments.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance cardiaque non contrôlée.
- Choc cardiogénique.
- Bloc A-V du deuxième et troisième degré (en l'absence de stimulateur cardiaque).
- Bradycardie sinusale sévère (45– 50 battements/min).
- Angor de Prinzmetal (en monothérapie dans sa forme pure ; voir rubrique 4.4).
- Dysfonction sino-auriculaire (notamment bloc sino-auriculaire).
- Formes sévères du syndrome de Raynaud et troubles artériels périphériques.
- Phéochromocytome non traité.
- Hypotension.
- Acidose métabolique.
- Antécédents de choc anaphylactique.
- Forme sévère d'asthme bronchique et bronchopneumopathie chronique obstructive.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Il faut éviter un arrêt brusque du traitement chez les patients angoreux. Un arrêt brusque peut entraîner des troubles du rythme cardiaque, un infarctus du myocarde ou une mort subite.

Précautions d’emploi

Arrêt du traitement

Il faut éviter un arrêt brusque du traitement, particulièrement chez les patients avec cardiopathie ischémique. La posologie doit être progressivement réduite sur une période d'une à deux semaines. Si nécessaire, un traitement de substitution doit être instauré simultanément afin d'éviter une aggravation de l'angor.

Asthme et bronchopneumopathie chronique obstructive

Des bêta-bloquants ne peuvent être administrés qu'aux patients qui présentent des formes modérées de la maladie ; utiliser des bêta-bloquants sélectifs des récepteurs bêta-1 avec la posologie initiale la plus faible possible. Il est recommandé de procéder à des tests de la fonction pulmonaire avant l'instauration du traitement. Si une crise d'asthme survient en cours de traitement, des bronchodilatateurs sélectifs des récepteurs bêta-2 peuvent être utilisés. L'utilisation de BETAXOLOL TEVA SANTE est contre-indiquée chez les patients qui souffrent d'une forme sévère d'asthme bronchique et de bronchopneumopathie chronique obstructive (voir rubrique 4.3).

Insuffisance cardiaque

En cas de nécessité chez les patients avec insuffisance cardiaque contrôlée par un traitement, on peut administrer du bétaxolol en augmentant progressivement la posologie sous étroite surveillance médicale. Il faut commencer le traitement avec de très faibles doses.

Bradycardie

La posologie doit être diminuée si la fréquence cardiaque au repos du patient est inférieure à 50-55 battements par minute et si l'on observe des symptômes liés à une bradycardie. L'utilisation de BETAXOLOL TEVA SANTE est contre-indiquée chez les patients qui présentent une bradycardie sévère (voir rubrique 4.3).

Bloc auriculo-ventriculaire (A-V) du premier degré

Étant donné l'effet dromotrope négatif des bêta-bloquants, le bétaxolol doit être administré avec prudence chez les patients qui présentent un bloc A-V du premier degré. L'utilisation de BETAXOLOL TEVA SANTE est contre-indiquée chez les patients qui présentent un bloc A-V du deuxième et troisième degré (en l'absence de stimulateur cardiaque ; voir rubrique 4.3).

Angor de Prinzmetal

Le nombre et la durée des crises d'angor chez les patients avec angor de Prinzmetal peuvent augmenter en cas d'administration de bêta-bloquants. Des bêta-bloquants cardiosélectifs peuvent être utilisés dans les formes légères et mixtes si un vasodilatateur est administré de manière concomitante.

Troubles artériels périphériques

Les bêta-bloquants peuvent induire une aggravation de cette affection chez les patients atteints d'artériopathie périphérique (syndrome ou maladie de Raynaud, artérite ou artériopathie chronique obstructive des membres inférieurs). L'utilisation de BETAXOLOL TEVA SANTE est contre-indiquée chez les patients atteints de formes sévères du syndrome de Raynaud et de troubles artériels périphériques (voir rubrique 4.3).

Phéochromocytome

L'utilisation de bêta-bloquants dans le traitement d'une l'hypertension provoquée par un phéochromocytome traité nécessite une surveillance étroite de la pression sanguine. L'utilisation de BETAXOLOL TEVA SANTE est contre-indiquée chez les patients qui présentent un phéochromocytome non traité (voir rubrique 4.3).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de BETAXOLOL TEVA SANTE chez les patients pédiatriques âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. BETAXOLOL TEVA SANTE est donc déconseillé pour cette population (voir rubrique 4.2).

Chez les enfants, l'effet hypoglycémiant des bêta-bloquants peut survenir plus rapidement, ce qui entraîne un risque accru de crise hypoglycémique dans cette tranche d'âge.

Personnes âgées

Chez les patients âgés, le traitement doit être commencé à une posologie faible et sous surveillance étroite (voir rubrique 4.2).

Insuffisance rénale

Chez les patients insuffisants rénaux, la posologie doit être ajustée en fonction du taux sérique de la créatinine et de la clairance de la créatinine (voir rubrique 4.2).

Patients diabétiques

Les patients doivent être informés qu'une surveillance de la glycémie est nécessaire au début du traitement. Les symptômes initiaux d'hypoglycémie peuvent être masqués, particulièrement la tachycardie, les palpitations et la sudation (voir rubriques 4.5 et 4.8).

Psoriasis

L'effet des bêta-bloquants chez les patients atteints de psoriasis doit être soigneusement évalué parce que ces médicaments peuvent aggraver l'affection (voir rubrique 4.8).

Réactions d'hypersensibilité

Chez les patients prédisposés à des réactions anaphylactiques sévères de toute origine, en particulier à des produits de contraste contenant de l'iode ou à la floctafénine (voir rubrique 4.5) ou lors de traitement de désensibilisation, l'administration de bêta-bloquants peut entraîner une exacerbation des réactions allergiques et une résistance au traitement par l'adrénaline aux doses habituelles.

Anesthésie générale

Les bêta-bloquants vont entraîner une atténuation de la tachycardie réflexe et une augmentation du risque d'hypotension. La poursuite du traitement par bêta-bloquant diminue le risque d'arythmie, d'ischémie myocardique et de poussées hypertensives. Il convient de prévenir l'anesthésiste que le patient est traité par un bêta -bloquant.

- Si l'arrêt du traitement bêta-bloquant est jugé nécessaire, une suspension de 48 heures est considérée comme suffisante pour permettre la réapparition de la sensibilité aux catécholamines.

- Dans certains cas, le traitement bêta-bloquant ne peut être interrompu :

    - Chez les malades atteints d'insuffisance coronaire, il est recommandé de poursuivre le traitement jusqu'à l'intervention chirurgicale, en raison du risque lié à l'arrêt brutal des bêta-bloquants.

    - En cas d'urgence ou d'impossibilité d'arrêt, le patient doit être protégé d'une prédominance vagale par une prémédication suffisante d'atropine renouvelée selon les besoins. L'anesthésie devra faire appel à des produits aussi peu dépresseurs myocardiques que possible.

- Le risque anaphylactique devra être pris en compte.

Ophtalmologie

Les bêta-bloquants réduisent la pression intraoculaire et peuvent interférer avec les tests de dépistage du glaucome. L'ophtalmologue doit être informé que le patient prend du bétaxolol. Les patients qui reçoivent un traitement intraoculaire et aussi un traitement général avec des bêta-bloquants doivent être plus étroitement surveillés à cause de la possibilité d'un effet additif.

Hyperthyroïdie

Les bêta-bloquants peuvent masquer les signes cardiovasculaires d'hyperthyroïdie.

Sportifs

Les sportifs doivent être informés que ce médicament peut provoquer une réponse positive aux tests antidopage.

Excipient(s)

Lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

Bépridil :

Troubles de l'automatisme cardiaque (bradycardie excessive, arrêt sinusal), troubles de la conduction sino-auriculaire et auriculo-ventriculaire, et augmentation du risque de troubles du rythme ventriculaire (torsades de pointes) et d'insuffisance cardiaque.

Diltiazem :

Troubles de l'automatisme cardiaque (bradycardie excessive, arrêt sinusal), troubles de la conduction sino-auriculaire et auriculo-ventriculaire, et insuffisance cardiaque.

Vérapamil :

Troubles de l'automatisme cardiaque (bradycardie excessive, arrêt sinusal), troubles de la conduction sino-auriculaire et auriculo-ventriculaire, et insuffisance cardiaque.

Ces associations ne doivent être utilisées que sous étroite surveillance clinique et électrocardiographique, particulièrement chez les patients âgés ou au début du traitement.

Fingolimod

Potentialisation des effets bradycardisants pouvant avoir des conséquences fatales. Les patients sous bêta-bloquants sont particulièrement à risque, dans la mesure où ces derniers empêchent les mécanismes de compensation adrénergique.

Une surveillance clinique et un ECG continu sont nécessaires pendant les 24 heures suivant l'administration de la première dose de fingolimod.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Baclofène :

Augmentation du risque d'hypotension, notamment orthostatique. La pression sanguine doit être surveillée et, si nécessaire, la posologie de l'antihypertenseur doit être ajustée.

Amiodarone :

Troubles de la conduction et de l'automatisme cardiaques (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs).

Surveillance clinique et électrocardiographique.

Antiarythmiques de classe I (à l'exception de la lidocaïne) :

Troubles de la conduction, de l'automatisme et de la contractilité cardiaques (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs). Surveillance clinique et électrocardiographique.

Anesthésiques volatiles halogénés :

Diminution des réactions cardiovasculaires de compensation par le bêta-bloquant. L'inhibition bêta-adrénergique peut être levée par des bêta-agonistes pendant l'intervention. En règle générale, il ne faut pas arrêter le traitement bêta-bloquant et, dans tous les cas, il faut éviter un arrêt brusque. L'anesthésiste doit être informé de l'existence de ce traitement.

Antihypertenseurs centraux :

Augmentation importante de la pression sanguine en cas d'arrêt brusque du traitement avec l'antihypertenseur central. Il convient d'éviter un arrêt brusque du traitement avec l'antihypertenseur central. Surveillance clinique.

Insuline, sulfamides hypoglycémiants, glinides, gliptines :

Tous les bêta-bloquants sont susceptibles de masquer certains symptômes d'hypoglycémie, notamment les palpitations et la tachycardie. Le patient doit en être informé, et il faut procéder à une surveillance plus fréquente de la glycémie, particulièrement en début de traitement.

Lidocaïne :

Avec la lidocaïne par voie IV : augmentation du taux plasmatique de lidocaïne et possibilité d'augmentation du risque d'effets indésirables neurologiques et cardiaques (diminution de la clairance hépatique de la lidocaïne). Surveillance clinique, électrocardiographique et éventuellement du taux sanguin de lidocaïne pendant le traitement concomitant et après l'arrêt du bêta-bloquant. Si nécessaire, ajustement de la posologie de lidocaïne.

Propafénone :

Troubles de la conduction, de l'automatisme et de la contractilité cardiaques (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs). Surveillance clinique et électrocardiographique.

Médicaments pouvant provoquer des torsades de pointes :

Augmentation du risque d'arythmies ventriculaires, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique.

Associations à prendre en compte

Alpha-bloquants à usage urologique :

Augmentation de l'effet hypotenseur. Augmentation du risque d'hypotension orthostatique.

Alpha-bloquants antihypertenseurs :

Augmentation de l'effet hypotenseur. Augmentation du risque d'hypotension orthostatique.

Amifostine :

Augmentation du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

Antidépresseurs imipraminiques :

Augmentation du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

Neuroleptiques :

Effet vasodilatateur et augmentation du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

Anti-inflammatoires non stéroïdiens :

Diminution de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les anti-inflammatoires non stéroïdiens et rétention sodée par les anti-inflammatoires non stéroïdiens pyrazolés).

Dihydropyridines :

Hypotension, insuffisance cardiaque chez les patients avec insuffisance cardiaque latente ou non contrôlée (effets inotropes négatifs additifs). Le bêta-bloquant peut également diminuer la réaction sympathique réflexe en cas de modifications hémodynamiques excessives.

Dipyridamole :

Avec le dipyridamole par voie IV : augmentation de l'effet antihypertenseur.

Autres médicaments qui réduisent la fréquence cardiaque (y compris particulièrement les antiarythmiques de classe Ia, d'autres bêta-bloquants, certains antiarythmiques de classe III, certains inhibiteurs calciques, les glycosides cardiaques, la pilocarpine, les inhibiteurs de la cholinestérase, etc.) :

Risque de bradycardie excessive (effets additifs).

Pilocarpine :

Risque de bradycardie excessive (effet bradycardique additif).

Nitrates et dérivés nitrés :

Augmentation du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

Inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5 :

Risque accru d’hypotension, notamment orthostatique.

Agonistes dopaminergiques :

Risque accru d’hypotension, notamment orthostatique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. A ce jour, aucun effet tératogène n'a été rapporté chez l'humain ; les résultats des études cliniques contrôlées prospectives n'ont indiqué aucune malformation chez les nouveau-nés.

Certains bêta-bloquants réduisent la perfusion placentaire.

Chez le nouveau-né d'une mère traitée, l'activité bêta-bloquante persiste pendant plusieurs jours après la naissance. Il existe donc, pendant la période postnatale, une augmentation du risque de complications cardiaques et pulmonaires, ou d'hypoglycémie chez le nouveau-né. On a rapporté des cas de bradycardie, de détresse respiratoire et d'hypoglycémie.

L'apparition d'une insuffisance cardiaque avec des doses élevées, par diminution des réponses cardiovasculaires de compensation, nécessite une hospitalisation du nouveau-né dans une unité de soins intensifs (voir rubrique 4.9), et il convient d'éviter l'utilisation de solutions d'expansion volémique (risque d'œdème pulmonaire aigu).

Dans les conditions normales d'utilisation et si nécessaire, ce médicament peut donc être prescrit pendant la grossesse. Si le traitement a été poursuivi jusqu'à l'accouchement, il est recommandé de procéder à une surveillance étroite des nouveau-nés (fréquence cardiaque, glycémie) pendant les trois à cinq premiers jours qui suivent la naissance.

Allaitement

Le bétaxolol est excrété dans le lait maternel (voir rubrique 5.2). Le risque de bradycardie et d'hypoglycémie chez les bébés allaités n'a pas été évalué. Par précaution, il est donc recommandé de ne pas allaiter pendant le traitement.

Fertilité

Les études menées chez l'animal avec administration orale de bétaxolol n'ont pas révélé d'effets nocifs directs ou indirects sur la fertilité. On a cependant observé une augmentation des pertes post-implantation chez le rat et le lapin (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets du bétaxolol sur l’aptitude à conduire des véhicules n’ont pas été étudiés. Il faut tenir compte de la possibilité d'effets indésirables comme des sensations vertigineuses ou de la fatigue pour la conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables indiqués ci-dessous sont définis comme suit :

Très fréquent (? 1/10)

Fréquent (? 1/100, 1/10)

Peu fréquent (? 1/1 000, 1/100)

Rare (? 1/10 000, 1/1 000)

Très rare (1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Très rare : hypoglycémie, hyperglycémie.

Affections psychiatriques :

Fréquent : asthénie, insomnie.

Rare : trouble dépressif.

Très rare : hallucinations, confusion, cauchemars.

Affections du système nerveux :

Fréquent : sensations vertigineuses, céphalées.

Très rare : paresthésie distale.

Fréquence indéterminée : léthargie.

Affections oculaires :

Très rare : trouble de la vision.

Rare : sécheresse oculaire.

Affections cardiaques :

Fréquent : bradycardie, potentiellement sévère.

Rare : insuffisance cardiaque, chute de la pression sanguine, ralentissement de la conduction auriculo-ventriculaire ou aggravation d'un bloc auriculo-ventriculaire existant.

Fréquence indéterminée : arrêt sinusal chez des patients prédisposés (par exemple, personnes âgées ou patients présentant une bradycardie préexistante, une dysfonction du nœud sinusal ou un bloc auriculo-ventriculaire).

Affections vasculaires :

Fréquent : extrémités froides.

Rare : syndrome de Raynaud, aggravation d'une claudication intermittente existante.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Rare : bronchospasmes.

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : gastralgie, diarrhée, nausées, vomissements.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rare : divers types de réactions cutanées, notamment éruption de psoriasis ou aggravation du psoriasis (voir rubrique 4.4).

Fréquence indéterminée : urticaire, prurit, hyperhidrose.

Affections des organes de reproduction et du sein :

Fréquent : impuissance.

Investigations :

Rare : une production d'anticorps antinucléaires a été observée ; dans des cas exceptionnels, elle s'accompagne de signes cliniques comme un lupus érythémateux disséminé et disparaît avec l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/..

4.9. Surdosage

Symptômes

Selon le degré d'intoxication, le tableau clinique est principalement caractérisé par des symptômes cardiovasculaires et nerveux centraux. Un surdosage peut entraîner une hypotension sévère, une bradycardie, voire un arrêt cardiaque, une insuffisance cardiaque et un choc cardiogénique. En cas de surdosage, un arrêt sinusal a également été rapporté. En outre, des difficultés respiratoires, un bronchospasme, des vomissements, des troubles de la conscience et, parfois, des convulsions généralisées peuvent survenir.

Traitement

En cas de bradycardie ou de diminution excessive de la pression sanguine, il convient d'administrer les médicaments suivants :

- atropine 1– 2 mg IV
- glucagon 1 mg, à répéter si nécessaire
- en plus, si nécessaire, isoprénaline 25 ?g par injection lente, ou dobutamine à la posologie de 2,5– 10 ?g/kg/min.

En cas d'insuffisance cardiaque chez un nouveau-né d'une mère traitée par des bêta-bloquants, il convient d'administrer le traitement suivant :

- glucagon 0,3 mg/kg.
- admission dans une unité de soins intensifs néonataux.
- isoprénaline et dobutamine : traitement prolongé, généralement avec des doses élevées, et nécessitant une surveillance spécialisée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Bêta-bloquants sélectifs, code ATC : C07AB05

Le bétaxolol est un antagoniste cardiosélectif des récepteurs adrénergiques bêta (bêta-bloquant). Ce médicament se caractérise par une longue durée d'action, une absence d'activité sympathomimétique intrinsèque, une faible activité de stabilisation de membrane et une faible liposolubilité. Le bétaxolol induit une réduction de la pression pariétale, une augmentation du temps de remplissage coronaire (prolongement diastolique) et une réduction de la consommation d'oxygène du myocarde. Ces effets sont liés à un léger effet inotrope et dromotrope négatif. Le bétaxolol diminue également les taux de rénine et d'aldostérone, et donc la résistance périphérique artérielle.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution

Après administration orale, le bétaxolol est absorbé complètement et rapidement. La métabolisation lors du premier cycle hépatique est très faible. La biodisponibilité est élevée, d'environ 85 %, ce qui entraîne une faible variabilité intra et interindividuelle lors de traitement de longue durée. Le temps d'obtention du pic de concentration plasmatique (T_{max}) du bétaxolol est d'environ 3 heures. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 50 % ; le risque

d'interactions médicamenteuses est donc limité.

Le volume de distribution est d'environ 6 L/kg.

Biotransformation

Le bétaxolol est principalement métabolisé en métabolites inactifs. Les métabolites actifs sont également cardiosélectifs.

Élimination

Seul 10– 15 % du médicament administré est excrété dans l'urine sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est de 15 à 20 heures, ce qui permet une administration uniquotidienne du bétaxolol.

5.3. Données de sécurité préclinique

Une administration de longue durée à plusieurs espèces animales a démontré que le bétaxolol est bien toléré et que la marge de sécurité thérapeutique est large.

Potentiel carcinogène/mutagène :

Les études précliniques n'ont pas décelé d'effets mutagènes ou carcinogènes du bétaxolol.

Reprotoxicité :

Les études menées chez l'animal n'ont décelé aucun effet tératogène du bétaxolol. On ne dispose pas de données pour l'espèce humaine. On n'a cependant décelé aucun signe d'effet tératogène potentiel du bétaxolol.

Les études de reproduction sur des rats mâles et femelles après administration orale aux posologies de 4, 32 ou 256 mg/kg/jour n'ont montré aucun effet négatif sur la fertilité ; on a cependant observé une augmentation des pertes post-implantation chez le rat et le lapin avec des posologies supérieures à respectivement 40 et 12 mg/kg/jour.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol 400 et dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes en PVC/Aluminium.

Présentations :
28, 30, 84, 90, 98 ou 100 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 269 763 7 8 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 269 764 3 9 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 269 766 6 8 : 84 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 269 767 2 9 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 584 610 9 5 : 98 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 584 611 5 6 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.