ANSM - Mis à jour le : 04/05/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CELIPROLOL SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de céliprolol..... 200,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Hypertension artérielle,
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le céliprolol doit être pris une fois par jour, de préférence le matin. Il doit être pris au moins 30 minutes avant un repas ou deux heures après un repas (voir rubrique 5.2).

Chez l'adulte

Posologie initiale : 200 mg par jour.

Cette posologie peut être augmentée après quelques semaines à 400 mg, voire 600 mg, en fonction de la réponse thérapeutique.

En cas d'arrêt du traitement, la posologie doit être diminuée progressivement sur 1 ou 2 semaines.

En outre, il n'existe pas d'obstacle à l'association aux autres thérapeutiques antihypertensives, par exemple les diurétiques. Dans ce cas, une surveillance accrue de la pression artérielle en début de traitement est nécessaire.

Chez l'enfant

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant compte tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Chez les sujets âgés

La pharmacocinétique du céliprolol n’est pas significativement différente chez les sujets âgés. Cependant, une surveillance étroite de ces patients est nécessaire car leurs fonctions rénale et

hépatique peuvent être altérées.

Le respect absolu des contre-indications est impératif. On veillera à initier le traitement par une posologie faible.

Populations particulières

Insuffisance hépatique

Pour les patients souffrant d'insuffisance hépatique, les données disponibles sont limitées (voir rubrique 5.2).

Insuffisance rénale

Le céliprolol peut être utilisé chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale légère à modérée.

Chez les patients dont la clairance de la créatinine est de 15 à 40 ml/min, le rythme cardiaque doit être surveillé et le traitement doit être réévalué s'il apparaît une bradycardie excessive (50 - 55 battements/min au repos).

Le céliprolol n'est pas recommandé chez les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 15 ml/min.

4.3. Contre-indications

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- poussée asthmatique et bronchopneumopathie chronique obstructive, dans leurs formes sévères,
- insuffisance cardiaque décompensée, non contrôlée par le traitement,
- choc cardiogénique,
- blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés non appareillés,
- angor de Prinzmetal (dans les formes pures et en monothérapie),
- maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire),
- bradycardie sévère (50 battements par minute),
- phéochromocytome non traité,
- hypotension (pression artérielle systolique inférieure à 100 mmHg),
- antécédent de réaction anaphylactique,
- stades avancés de la maladie artérielle occlusive périphérique et syndrome de Raynaud.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne jamais interrompre brutalement le traitement chez les angineux : l'arrêt brusque peut entraîner des troubles du rythme graves, un infarctus du myocarde ou une mort subite.

Arrêt du traitement

Le traitement ne doit pas être interrompu brutalement, en particulier chez les patients présentant une cardiopathie ischémique. Chez ces patients, un arrêt brutal des bêta-bloquants peut entrainer la survenue de crises d'angor de fréquence et de sévérité plus importantes, ou une aggravation de l'état cardiaque. La posologie doit être diminuée progressivement, c'est-à-dire idéalement sur une à deux semaines, en commençant en même temps, si nécessaire, le traitement substitutif, pour éviter une aggravation de l'angor.

Asthme et bronchopneumopathies chroniques obstructives

Du fait de ses propriétés bêta-1 bloquant sélectif et bêta-2 agoniste, le céliprolol peut être administré avec prudence chez le patient asthmatique en dehors des poussées et chez le patient bronchitique chronique bien équilibré.

Insuffisance cardiaque

Chez l'insuffisant cardiaque, contrôlé par le traitement et en cas de nécessité : le céliprolol sera administré à très faibles doses progressivement croissantes et sous surveillance médicale stricte. L'apparition de signes d'insuffisance cardiaque doit conduire à une réévaluation du traitement.

Bradycardie

Si la fréquence s'abaisse au-dessous de 50-55 pulsations par minute au repos et que le patient présente des symptômes liés à la bradycardie, la posologie doit être diminuée.

Bloc auriculo-ventriculaire du premier degré

Etant donné leur effet dromotrope négatif, les bêta-bloquants doivent être administrés avec prudence aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire du premier degré.

Angor de Prinzmetal

Les bêta-bloquants peuvent augmenter le nombre et la durée des crises chez les patients souffrant d'un angor de Prinzmetal. L'utilisation d'un bêta-bloquant bêta-1 cardiosélectif est possible, dans les formes mineures et associées, à condition d'administrer conjointement un vasodilatateur.

Troubles artériels périphériques

Chez les patients souffrant de troubles artériels périphériques (maladie ou syndrome de Raynaud, artérites ou artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs), les bêta-bloquants peuvent entraîner une aggravation de ces troubles. Le céliprolol, à la fois bêta-1 bloquant sélectif et agoniste bêta-2, diminue les résistances périphériques totales et peut donc être utilisé, avec une surveillance accrue, chez ce type de patients.

Phéochromocytome

L'utilisation des bêta-bloquants dans le traitement de l'hypertension due au phéochromocytome ne doit être initiée qu'une fois le traitement par alpha-bloquants maîtrisé. Elle nécessite une surveillance étroite de la pression artérielle.

Sujet diabétique

Bien que le céliprolol n'interfère pas avec le métabolisme des glucides, un diabète latent peut se manifester ou un diabète existant peut s'aggraver (voir rubriques 4.5 et 4.8).

Prévenir le malade et renforcer en début de traitement l'autosurveillance glycémique.

Comme pour tous les bêta-bloquants, les signes annonciateurs d'une hypoglycémie peuvent être masqués par le céliprolol, en particulier tachycardie, palpitations et sueurs.

Sujet âgé

Chez le sujet âgé, le respect absolu des contre-indications est impératif. On veillera à initier le traitement par une posologie faible et à assurer une surveillance étroite.

Psoriasis

Des aggravations de la maladie ayant été rapportées sous bêta-bloquants, l'indication mérite d'être pesée.

Réactions allergiques

Chez les patients susceptibles de faire une réaction anaphylactique sévère, quelle qu'en soit l'origine, en particulier avec des produits de contraste iodés ou au cours de traitements désensibilisants, le traitement bêta-bloquant peut entraîner une aggravation de la réaction et une résistance à son traitement par l'adrénaline aux posologies 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 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 coronarienne, il est souhaitable de poursuivre le traitement jusqu'à l'intervention, étant donné le 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 et les pertes sanguines devront être compensées.

  - Le risque anaphylactique devra être pris en compte.

Thyrotoxicose

Chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie, les bêta-bloquants sont susceptibles de masquer les signes cardiovasculaires d'une thyrotoxicose (tachycardie et tremblements).

Excipient

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

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

Médicaments bradycardisants

De nombreux médicaments peuvent entraîner une bradycardie. C'est le cas notamment des bêta-bloquants, des antiarythmiques de classe Ia, de certains antiarythmiques de classe III, de certains antagonistes du calcium, des digitaliques, des anticholinestérasiques

Un arrêt sinusal peut survenir lorsque les bêta-bloquants, y compris CELIPROLOL SANDOZ, sont utilisés en association avec d'autres médicaments connus pour induire un arrêt sinusal (voir rubrique 4.8).

Associations déconseillées

+ Diltiazem, Vérapamil

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

Une telle association ne doit se faire que sous surveillance clinique et ECG étroite, en particulier chez le sujet âgé ou en début de traitement.

Une augmentation du risque de dépression a été rapportée lorsque les bêta-bloquants sont co-administrés avec le diltiazem (voir rubrique 4.8 Effets indésirables).

+ Fingolimod

Potentialisation des effets bradycardisants pouvant avoir des conséquences fatales. Les bêta-bloquants sont d'autant plus à risque qu'ils empêchent les mécanismes de compensation adrénergique.

Surveillance clinique et ECG continue pendant les 24 heures suivant la première dose.

+ Clonidine

Les bêta-bloquants peuvent exacerber l'hypertension réactionnelle à l'arrêt de la clonidine. Si les deux médicaments sont pris simultanément, le bêta-bloquant doit être arrêté plusieurs jours avant l'arrêt de la clonidine.

+ Inhibiteurs des polypeptides transporteurs d'anions organiques (Inhibiteurs des OATPs)

Le céliprolol est un substrat des transporteurs OATPs, spécifiquement des OATP1A2 et OATP2B1, ce qui permet son absorption intestinale. Les inhibiteurs de l'OATP peuvent donc entrainer une diminution de l'absorption du céliprolol.

Il a été démontré que les jus d'agrumes diminuent l'absorption du céliprolol dans le tube digestif par l'inhibition de l'activité du transporteur OATP2B1 conduisant à une baisse d'environ 90 % de l'AUC et de la C_{max}. Les patients doivent être avertis qu'il faut éviter ces boissons.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Amiodarone

Troubles de l'automatisme, du rythme et de la conduction auriculo-ventriculaire (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs). Surveillance clinique et ECG.

+ Anesthésiques volatils halogénés

Réduction des réactions cardiovasculaires de compensation par les bêta-bloquants. L'inhibition bêta-adrénergique peut être levée durant l'intervention par les bêta-mimétiques.

Le céliprolol, comme les autres bêta-bloquants, diminue la tachycardie réflexe et augmente le risque d'hypotension.

En règle générale, ne pas arrêter le traitement bêta-bloquant et, de toute façon, éviter l'arrêt brutal. Informer l'anesthésiste de ce traitement avant une anesthésie générale (voir rubrique 4.4).

+ Antihypertenseurs centraux (sauf clonidine : voir associations déconseillées)

Augmentation importante de la pression artérielle en cas d'arrêt brutal du traitement par l'antihypertenseur central. Eviter l'arrêt brutal de l'antihypertenseur central. Surveillance clinique.

+ Antiarythmiques classe I (sauf lidocaïne)

Troubles de la contractilité, de l'automatisme, du rythme et de la conduction auriculo-ventriculaire (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs).

Surveillance clinique et ECG.

+ Inhibiteurs/Inducteurs de la P-glycoprotéine

Le céliprolol est un substrat du transporteur de la P-glycoprotéine (P-gp). L'administration concomitante de produits inhibant la P-gp (tels que le vérapamil, l'érythromycine, la clarithromycine, la ciclosporine, la quinidine, le kétoconazole et l'itraconazole) est susceptible d'entrainer une augmentation des concentrations plasmatiques du céliprolol. La prise simultanée de 100 mg de céliprolol avec 200 mg d'itraconazole, inhibiteur de la P-gp, a conduit à une augmentation de 80 % de l'AUC du céliprolol. Une réduction de la dose de céliprolol doit être envisagée lors de l'administration concomitante de molécules inhibant la P-gp.

L'administration concomitante de produits inducteurs de la P-gp (tels que la rifampicine et le millepertuis) peut entrainer une diminution des concentrations plasmatiques du céliprolol. La prise simultanée de 200 mg de céliprolol avec 600 mg de rifampicine une fois par jour pendant 5 jours consécutifs a conduit à une diminution de 40 % de l'AUC du céliprolol. Après un traitement plus long avec de la rifampicine, un effet plus prononcé ne peut pas être écarté. Un ajustement posologique du céliprolol peut s'avérer nécessaire lorsqu'un traitement avec un inducteur de la P-gp est initié ou arrêté.

+ Insuline, sulfamides hypoglycémiants, glinides, gliptines

Tous les bêta-bloquants peuvent masquer certains symptômes de l'hypoglycémie : palpitations et tachycardie.

Prévenir le patient et renforcer, surtout au début du traitement, l'autosurveillance glycémique.

Chez les patients traités par des sulfamides hypoglycémiants, l'efficacité du traitement peut être augmentée et un ajustement posologique peut être nécessaire.

+ Lidocaïne IV

Augmentation des concentrations plasmatiques de lidocaïne avec possibilité d'effets indésirables neurologiques et cardiaques (diminution de la clairance hépatique de la lidocaïne). Surveillance clinique, ECG et éventuellement contrôle des concentrations plasmatiques de lidocaïne pendant l'association et après l'arrêt du bêta-bloquant. Adaptation si besoin de la posologie de la lidocaïne.

+ Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique.

Associations à prendre en compte

+ Alpha-bloquants à visée urologique

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique majoré.

+ Antihypertenseurs alpha-bloquants

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque majoré d'hypotension orthostatique.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme l'ibuprofène et l'indométacine)

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec la phénylbutazone).

+ Autres bradycardisants

Risque de bradycardie excessive (addition des effets).

+ Dapoxétine

Risque de majoration des effets indésirables, notamment à type de vertiges ou de syncopes.

+ Dihydropyridines

Hypotension, défaillance cardiaque chez les patients en insuffisance cardiaque latente ou non contrôlée (addition des effets inotropes négatifs). Le bêta-bloquant peut par ailleurs minimiser la réaction sympathique réflexe mise en jeu en cas de répercussion hémodynamique excessive. La pression artérielle doit être étroitement surveillée en cas d'administration concomitante de céliprolol et de dihydropyridines, en particulier en début de traitement.

+ Dipyridamole IV

Majoration de l'effet antihypertenseur.

+ Pilocarpine

Risque de bradycardie excessive (addition des effets bradycardisants).

+ Médicaments à l’origine d’une hypotension orthostatique (notamment antihypertenseurs, dérivés nitrés, inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5, alpha-bloquants à visée urologique, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques phénothiaziniques, agonistes dopaminergiques, lévodopa)

Risque de majoration d’une hypotension, notamment orthostatique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet tératogène n'a été rapporté à ce jour et les résultats d'études prospectives contrôlées avec quelques bêta-bloquants n'ont pas fait état de malformations à la naissance.

Il n’existe pas ou peu de données sur l’utilisation du céliprolol chez les femmes enceintes (moins de 300 cas de grossesse). Cependant, par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l’utilisation du céliprolol durant la grossesse.

D’autres bêta-bloquants diminuent la circulation placentaire pouvant entrainer une mort fœtale et un accouchement prématuré. L'effet du céliprolol sur le débit sanguin placentaire n'est pas connu.

Chez le nouveau-né de mère traitée, l'action bêta-bloquante persiste plusieurs jours après la naissance et peut se traduire par une bradycardie, une détresse respiratoire, une hypoglycémie mais le plus souvent cette rémanence est sans conséquence clinique. Il peut néanmoins survenir, par réduction des réactions cardiovasculaires de compensation, une défaillance cardiaque nécessitant une hospitalisation en soins intensifs (voir rubrique 4.9), en évitant les solutés de remplissage (risque d'OAP).

En conséquence, si besoin, les bêta-bloquants peuvent être prescrits pendant la grossesse dans les conditions normales d'utilisation. En cas de traitement jusqu'à l'accouchement, une surveillance attentive du nouveau-né (fréquence cardiaque et glycémie pendant les 3 à 5 premiers jours de vie) est recommandée.

Allaitement

Les bêta-bloquants sont excrétés dans le lait (voir rubrique 5.2). Les informations relatives à l’excrétion du céliprolol dans le lait sont insuffisantes. La survenue d'hypoglycémie et de bradycardie n'a pas été évaluée. Un risque chez les nouveau-nés et les nourrissons ne peut donc pas être exclu. En conséquence, et par mesure de précaution, il convient d'éviter l'allaitement au cours du traitement.

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

Les patients doivent être prévenus de la survenue possible de sensation de vertiges, de fatigue, de tremblement, de céphalées et de troubles de la vision. Ils doivent être avertis de ne pas conduire ou utiliser des machines si de tels symptômes apparaissent.

4.8. Effets indésirables

Les événements indésirables sont classés par ordre décroissant de fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à 1/100) ; rare (? 1/10000 à 1/1000) ; très rare (1/10000), y compris des rapports isolés ; fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables rapportés sont les suivants :

Affections gastro-intestinales

Fréquent : vomissements, nausées, douleurs abdominales hautes, sécheresse de la bouche.

Fréquence indéterminée : diarrhées.

Affections cardiaques

Peu fréquent : palpitations.

Fréquence indéterminée : bradycardie, sévère le cas échéant ; ralentissement de la conduction auriculo-ventriculaire ou intensification d'un bloc auriculo-ventriculaire existant ; arythmies ; insuffisance cardiaque ; syncope ; arrêt sinusal chez des patients prédisposés (par exemple, patients âgés ou patients ayant une bradycardie pré-existante, une dysfonction du nœud sinusal ou un bloc auriculo-ventriculaire).

Affections vasculaires

Fréquent : bouffée de chaleur, aggravation d'une affection vasculaire périphérique comme une claudication intermittente existante, ou un syndrome de Raynaud (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Peu fréquent : hypotension, refroidissement des extrémités.

Affections du système nerveux

Fréquent : tremblements, paresthésie, céphalées, asthénie, somnolence, sensations vertigineuses.

Fréquence indéterminée : syncope.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Peu fréquent : dyspnée.

Fréquence indéterminée : bronchospasme, pneumopathie interstitielle.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : hypoglycémie, hyperglycémie (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : hyperhidrose, érythème, rash, prurit.

Fréquence indéterminée : diverses manifestations cutanées, y compris dermatites psoriasiformes, aggravation d'un psoriasis, alopécie.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : xérophtalmie, troubles de la vision.

Affections des organes de reproduction

Fréquent : dysfonction érectile.

Affections psychiatriques

Fréquent : dépression.

Peu fréquent : insomnie.

Fréquence indéterminée : baisse de la libido, hallucination, cauchemars.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Peu fréquent : spasmes musculaires, arthralgie.

Fréquence indéterminée : lupus érythémateux systémique.

Investigations

Fréquent : apparition d'anticorps antinucléaires ne s'accompagnant qu'exceptionnellement de manifestations cliniques à type de syndrome lupique et cédant à l'arrêt du traitement.

Fréquence indéterminée : augmentation des transaminases.

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 :

Des cas de bradycardie, d'hypotension, de bronchospasme, d'insuffisance cardiaque aigüe et d'arrêt sinusal ont été rapportés lors d'un surdosage aux bêta-bloquants.

Traitement :

Comme aucun antidote n'est disponible en cas de surdosage par les bêta-bloquants, le traitement doit être symptomatique et de soutien et le patient doit être maintenu sous surveillance étroite.

L'administration de charbon actif peut prévenir l'absorption. La ventilation artificielle peut également s'avérer nécessaire. Si besoin, le traitement peut inclure du glucagon, de l'atropine, et de l'isoprénaline ou de la dobutamine.

En cas de bradycardie ou de baisse tensionnelle excessive, on aura recours à l'administration :

- d'atropine, 1 à 2 mg I.V.,
- de glucagon à la dose de 1 mg renouvelable, suivie, si nécessaire d'isoprénaline 25 µg en injection lente ou de dobutamine 2,5 à 10 µg/kg/min.

En cas de décompensation cardiaque chez le nouveau-né de mère traitée par bêta-bloquants :

- glucagon sur la base de 0,3 mg/kg,
- hospitalisation en soins intensifs,
- isoprénaline et dobutamine : les posologies en général élevées et le traitement prolongé nécessitent une surveillance spécialisée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : BETA-BLOQUANT/SELECTIF, code ATC : C07AB08.

Le céliprolol se caractérise par 4 propriétés pharmacologiques :

- une activité bêta-bloquante bêta-1 cardiosélective,
- une activité bêta-2 agoniste,
- une faible activité alpha-2 bloquante,
- l'absence de pouvoir agoniste partiel (ou d'activité sympathomimétique intrinsèque).

Ces propriétés expliquent en partie l'effet vasodilatateur périphérique, l'absence de bronchoconstriction et la faible diminution de la fréquence cardiaque au repos. Le céliprolol diminue les résistances périphériques totales et respecte le débit sanguin rénal.

Il ne modifie pas les taux sériques d'insuline et de glucose chez le diabétique ni les taux de cholestérol total ; il tend à augmenter le rapport HDL/cholestérol total et à diminuer le taux des triglycérides.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La biodisponibilité varie de manière non linéaire avec la dose ingérée, passant de 30 % environ pour 100 mg à 50 % pour 200 mg et 75 % pour 400 mg. L'effet de premier passage hépatique est modéré. Le pic de concentration plasmatique est atteint au bout de 2 à 3 heures, quelle que soit la dose.

Distribution

Le volume de distribution est de 4,5 l/kg.

Le céliprolol est hydrosoluble et ne passe pas la barrière hémato-encéphalique, ce qui explique la rareté de ses effets centraux.

La liaison aux protéines plasmatiques est faible (25 à 30 %).

La demi-vie d'élimination plasmatique du céliprolol est comprise entre 4 et 6 heures mais l'activité pharmacologique couvre le nycthémère. Près de 95 % du céliprolol sont ainsi éliminés dans les 24 premières heures et les concentrations résiduelles ne diffèrent pas entre une administration unique et des administrations répétées.

Biotransformation

Il n'y a pratiquement pas de dégradation du céliprolol au niveau hépatique.

Elimination

Le céliprolol est excrété essentiellement sous forme inchangée (90 %), 12 à 18 % dans les urines, le reste dans les fèces.

Populations à risque

Insuffisance rénale :

Les paramètres pharmacocinétiques (aire sous la courbe, demi-vie) ne sont pas significativement augmentés quelle que soit l'atteinte de la fonction rénale. Toutefois, l'excrétion urinaire est diminuée par rapport à celle observée chez le sujet sain. En cas d'insuffisance rénale

modérée ou sévère, une surveillance clinique des patients est requise (voir rubrique 4.4).

Insuffisance hépatique :

Les paramètres pharmacocinétiques (aire sous la courbe, demi-vie, concentrations résiduelles), ne sont pas modifiés chez le sujet cirrhotique. Le rôle du rein est accru dans l'élimination du produit en cas d'insuffisance hépatique.

Sujet âgé :

Les paramètres pharmacocinétiques (Cmax, aire sous la courbe, demi-vie, concentrations résiduelles) sont comparables doses pour doses (de 200 à 600 mg) à ceux mesurés chez le sujet sain.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carmellose sodique, cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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

28, 30, 84, 90, 100, 168, 180, 252, et 270 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 378 123 9 9 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 358 364 0 3 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 373 150 8 1 : 84 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 373 151 4 2 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 563 769 9 5 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 373 152 0 3 : 168 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 373 153 7 1 : 180 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 373 154 3 2 : 252 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 373 156 6 1 : 270 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.