ANSM - Mis à jour le : 28/09/2026

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CORGARD 80 mg, comprimé sécable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nadolol ..... 80 mg

Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Hypertension artérielle.
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort.
- Signes fonctionnels des cardiomyopathies obstructives.
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardies ventriculaires).
- Manifestations cardiovasculaires des hyperthyroïdies.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

Le nadolol est administré en une prise unique matinale.

- Hypertension artérielle, prophylaxie des crises d'angor d'effort :

80 mg ; soit 1 comprimé, par 24 h.

- Troubles du rythme, hyperthyroïdies :

En général, 40 à 80 mg, soit ½ à 1 comprimé, par 24 h.

- Cardiomyopathies obstructives :

Les doses sont très variables d'un sujet à un autre et le plus souvent comprises entre 80 et 320 mg par jour, soit 1 à 4 comprimés en 1 ou plusieurs prises.

En cas d'insuffisance rénale, la posologie sera adaptée en fonction de la valeur de la clairance de la créatinine :

| **Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 $m^2$)** | **Intervalle des doses (heures)** |
|---|---|
| > 50 | 24 |
| 31 - 50 | 24 - 36 |
| 10 - 30 | 24 - 48 |
| 10 | 40 - 60 |

**Mode d’administration**

Voie orale.

**4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité au nadolol ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Asthme et broncho-pneumopathies chroniques obstructives.
- Insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement.
- Choc cardiogénique.
- Blocs auriculo-ventriculaires des seconds et troisièmes degrés non appareillés.
- Angor de Prinzmétal.
- Maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire).
- Bradycardie ( 45-50 battements par minute).
- Phénomène de Raynaud et troubles artériels périphériques.
- Phéochromocytome non traité.
- Hypotension.
- Antécédent de réaction anaphylactique.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

**Mises en garde spéciales**

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.

**Précaution d’emploi**

*Arrêt du traitement*

Le traitement ne doit pas être interrompu brutalement, en particulier chez les patients présentant une cardiopathie ischémique. 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.

*Insuffisance cardiaque*

Chez l'insuffisant cardiaque contrôlé par le traitement et en cas de nécessité, le nadolol sera administré à très faibles doses progressivement croissantes et sous surveillance médicale stricte.

*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.

*Phéochromocytome*

L'utilisation des bêta-bloquants dans le traitement de l'hypertension due au phéochromocytome traité nécessite une surveillance étroite de la pression artérielle.

*Sujet âgé*

Chez le sujet âgé, le respect absolu des contre-indications est impératif. On veillera à initier le traitement par une posologie faible, a fortiori s'il existe une baisse physiologique de la fonction rénale, et à assurer une surveillance étroite.

*Insuffisance rénale*

Elle nécessite une adaptation posologique (voir rubrique 4.2 Posologie et mode d’administration).

*Sujet diabétique*

Prévenir le malade et renforcer en début de traitement l'autosurveillance glycémique. Les signes annonciateurs d'une hypoglycémie peuvent être masqués, en particulier tachycardie, palpitations et sueurs.

*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 peut être 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*

Les bêta-bloquants sont susceptibles d'en masquer les signes cardiovasculaires.

*Convulsions hypoglycémiques*

Chez les enfants, l’effet hypoglycémiant peut survenir plus rapidement, entraînant un risque accru de crises d’hypoglycémie dans ce groupe d’âge.

*Tests d’effort*

Les bêta-bloquants, y compris le nadolol, influent de manière significative la précision de l’interprétation de tous les types de tests d’effort.

**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 antiarythmiques de classe Ia, des bêta-bloquants, de certains antiarythmiques de classe III, de

certains antagonistes du calcium, des digitaliques, de la pilocarpine, des anticholinestérasiques etc.

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

**Associations déconseillées**

**+ Diltiazem**

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

**+ Vérapamil**

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

**+ 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 continu pendant les 24 heures suivant la première dose.

**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

**+ 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.

En règle générale, ne pas arrêter le traitement bêta-bloquant et, de toute façon, éviter l'arrêt brutal. Informer l'anesthésiste de ce traitement.

**+ Amiodarone**

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

Surveillance clinique et ECG.

**+ Antihypertenseurs centraux**

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

Eviter l'arrêt brutal du traitement par l'antihypertenseur central. Surveillance clinique.

**+ Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Surveillance clinique et électrocardiographique.

**+ Antiarythmiques classe I (sauf lidocaïne)**

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

Surveillance clinique et ECG.

**+ Insuline**

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.

**+ Glinides**

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

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

**+ Gliptines**

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

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

**+ Lidocaïne**

Avec la lidocaïne utilisée par voie 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.

**+ Propafénone**

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

Surveillance clinique et ECG.

**+ Sulfamides hypoglycémiants**

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

Prévenir le patient et renforcer, surtout en début de traitement, l'autosurveillance glycémique.

**Associations à prendre en compte**

**+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens**

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les anti-inflammatoires non stéroïdiens et rétention hydrosodée avec la phénylbutazone).

**+ 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.

**+ Alphabloquants à visée urologique ou anti-hypertensive**

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

**+ Dipyridamole**

Avec le dipyridamole par voie injectable : majoration de l'effet antihypertenseur à prendre en compte.

**+ Autres bradycardisants**

Risque de bradycardie excessive (addition des effets).

**+ Pilocarpine**

Risque de bradycardie excessive (addition des effets bradycardisants).

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

### Grossesse

*Aspect tératogène :*

Chez l'animal, aucune action tératogène n'a été mise en évidence. Dans l'espèce humaine, 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.

*Aspect néonatal :*

Le nadolol possède des propriétés pharmacologiques susceptibles d'entraîner des effets nocifs sur la grossesse et/ou le fœtus/nouveau-né. D'une manière générale, les bêta-bloquants diminuent la perfusion placentaire ; cet effet a été associé à des retards de croissance, des morts intra-utérines, des avortements ou un travail précoce. Si le traitement par bêta-bloquants est nécessaire, il faut préférer les agents bêta-1 sélectifs.

Le nadolol ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité. Si le traitement par nadolol s'avère nécessaire, le flux sanguin utéro-placentaire et la croissance fœtale doivent être surveillés. En cas d'effets nocifs sur la grossesse ou sur le fœtus, le recours à un autre traitement doit être envisagé.

Chez le nouveau-né de mère traitée, l'action bêtabloquante persiste plusieurs jours après la naissance. Ainsi, le nouveau-né doit faire l'objet d'une surveillance étroite. Il est possible que survienne une défaillance cardiaque nécessitant une hospitalisation en soins intensifs (voir rubrique 4.9 Surdosage), en évitant les solutés de remplissage (risque d'OAP) ; par ailleurs bradycardie, détresse respiratoire, hypoglycémie, et les symptômes associés, ont été signalés. C'est pourquoi une surveillance attentive du nouveau-né (fréquence cardiaque et glycémie pendant les 3 à 5 premiers jours de vie) est recommandée en milieu spécialisé.

### Allaitement

Le nadolol est excrété dans le lait.

Le risque de survenue d'hypoglycémie et de bradycardie n'a pas été évalué : en conséquence et par précaution, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement

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

Sans objet.

## 4.8. Effets indésirables

### Au plan clinique

Les plus fréquemment rapportés :

- asthénie,
- refroidissement des extrémités,
- bradycardie, sévère le cas échéant,

- troubles digestifs (gastralgies, nausées, vomissements),
- impuissance.

Beaucoup plus rarement :

- ralentissement de la conduction auriculo-ventriculaire ou intensification d'un bloc auriculo-ventriculaire existant,
- insuffisance cardiaque,
- chute tensionnelle,
- bronchospasme,
- hypoglycémie,
- syndrome de Raynaud,
- aggravation d'une claudication intermittente existante,
- diverses manifestations cutanées y compris éruptions psoriasiformes.

Fréquence indéterminée :

- Dépression
- 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)
- Convulsions hypoglycémiques (chez les enfants, l'effet hypoglycémiant peut survenir plus rapidement, entraînant un risque accru de crises d'hypoglycémie dans ce groupe d'âge)

**Au plan biologique**

On a pu observer, dans de rares cas, l'apparition d'anticorps antinucléaires ne s'accompagnant qu'exceptionnellement de manifestations cliniques à type de syndrome lupique et cédant à 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**

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 ?g en injection lente ou de dobutamine 2,5 à 10 ? g/Kg/min.

Des cas d'arrêt sinusal ou de convulsions hypoglycémiques ont été rapportés lors de surdosage.

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 : Bêta-bloquant non sélectif, code ATC : C07AA12**

Le nadolol se caractérise par deux propriétés pharmacologiques :

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

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

**Absorption**

Le temps pour atteindre la concentration plasmatique maximale varie entre 2 et 4 heures. La biodisponibilité est d'environ 30 % sans effet de premier passage hépatique, et n'est pas affectée par l'alimentation.

**Distribution**

Le volume de distribution est de 2 l/kg.

Le nadolol n'est pas liposoluble et ne passe pas (ou peu) la barrière hémato-encéphalique, ce qui explique la rareté de ses effets centraux.

*Liaison aux protéines plasmatiques :*

La liaison aux protéines plasmatiques est de 30 %.

*Demi-vie d'élimination :*

La demi-vie d'élimination plasmatique du nadolol est de 16 à 24 heures et l'activité pharmacologique bêta-bloquante se maintient pendant près de 40 heures.

**Biotransformation**

Le nadolol n'est pas métabolisé par le foie.

**Elimination**

Le nadolol est éliminé aux trois-quarts par le rein, sous forme inchangée.

**Populations à risque :** Insuffisance rénale, sujet âgé (le cas échéant)

La demi-vie du nadolol est augmentée (voir rubriques 4.2 Posologie et mode d'administration et 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

28, 30, 84 ou 90 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

**CHEPLAPHARM FRANCE**
68 Rue Marjolin
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 347 832 8 9 : 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

- 34009 323 804 4 2 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 373 104 6 8 : 84 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 373 105 2 9 : 90 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