ANSM - Mis à jour le : 18/08/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'acébutolol..... 221,70 mg
Soit quantité correspondant à acébutolol..... 200,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire : Chaque comprimé contient 152,30 mg de lactose et 44,00 mg d'amidon de blé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Hypertension artérielle
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort
- Traitement au long cours après infarctus du myocarde (l'acébutolol diminue le risque de récidive d'infarctus du myocarde et la mortalité, particulièrement la mort subite).
- Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardie, flutter et fibrillation auriculaires, tachycardie jonctionnelle) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardie ventriculaire).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Hypertension artérielle : la posologie journalière habituelle de l'acébutolol est de 400 mg que l'on administrera soit de préférence en une seule prise chaque matin, soit en deux prises, une le matin et une le soir. Cette posologie pourra être majorée en cas d'hypertension artérielle sévère.

- Prophylaxie des crises d'angor d'effort, tachyarythmies : la dose journalière peut varier de 400 à 800 mg (600 mg en moyenne), en commençant par la dose la plus faible et en adaptant, par paliers progressifs, la posologie à l'état clinique ou à l'électrocardiogramme.

- Traitement au long cours après infarctus du myocarde : le traitement par l'acébutolol devra être institué de préférence entre le 3ème et le 21ème jour après l'épisode aigu de l'infarctus : la posologie est de 2 comprimés par jour, en deux prises.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS être utilisé dans les cas suivants :

- asthme et bronchopneumopathies chroniques obstructives, dans leurs formes sévères,
- insuffisance cardiaque 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 (45-50 battements par minute),
- phénomène de Raynaud et troubles artériels périphériques, dans leurs formes sévères,
- phéochromocytome non traité,
- hypotension (tension artérielle ? 100/60 mmHg),
- hypersensibilité à l'acébutolol ou aux autres bêta-bloquants ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- antécédent de réaction anaphylactique,
- acidose métabolique,
- allaitement.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

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.

Précautions 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.

Asthme et bronchopneumopathies chroniques obstructives :

Les bêta-bloquants ne peuvent être administrés qu'en cas de formes légères en choisissant un bêta-1 sélectif à posologie initiale faible. Il est recommandé de faire pratiquer des épreuves fonctionnelles respiratoires avant la mise en route du traitement.

En cas de crise survenant sous traitement, on pourra utiliser des bronchodilatateurs bêta-mimétiques.

Un bronchospasme induit par un médicament est habituellement au moins partiellement réversible par l'utilisation d'un agoniste adéquat.

Même si les bêta-bloquants cardiosélectifs agissent moins sur la fonction pulmonaire que les bêta-bloquants non sélectifs, comme avec tous les bêta-bloquants, ils devraient être évités chez les patients présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive excepté si un motif clinique justifie leur utilisation. Quand de telles raisons existent, les bêta-bloquants cardiosélectifs doivent être utilisés avec la plus grande précaution.

Insuffisance cardiaque :

Chez l'insuffisant cardiaque contrôlé par le traitement et en cas de nécessité, l'acébutolol 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.

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. Dans ces situations, il convient de privilégier un bêta-bloquant cardiosélectif et doté d'un pouvoir agoniste partiel, que l'on administrera avec prudence.

Phéochromocytome :

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

Ils devraient seulement être utilisés chez les patients souffrant de phéochromocytome traité avec un alpha-adrénorécepteur.

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.

Insuffisant rénal :

L'insuffisance rénale n'est pas une contre-indication à l'utilisation de l'acébutolol qui possède une élimination rénale et extra-rénale. Des précautions doivent être prises quand de fortes doses sont administrées à des patients souffrants d'insuffisance rénale sévère car une accumulation du produit est possible dans ces circonstances.

En cas d'insuffisance rénale, il convient d'adapter la posologie à l'état de la fonction rénale : en pratique, il suffit de surveiller le rythme cardiaque, de façon à diminuer les doses s'il apparaît une bradycardie excessive (50-55 batt/min au repos).

La fréquence des prises ne doit pas dépasser une administration par jour chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. On peut recommander de diminuer de 50 % la dose quand le débit de filtration glomérulaire est compris entre 25 et 50 ml/min et de 75 % quand il est inférieur à 25 ml/min (voir rubrique 4.2).

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 la floctafénine 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 d'au moins 24 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.

Ce médicament contient du lactose et de l'**amidon de blé (contenant du gluten)**

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) vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 4,4 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), ne doivent pas prendre ce médicament (voir rubrique 4.3).

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 acébutolol, 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 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.

L'acébutolol ne doit pas être utilisé avec le vérapamil ou dans les jours suivants la prise de vérapamil (ou inversement). Une grande attention doit être portée lors de l'association avec tout autre antagoniste calcique, en particulier avec le diltiazem.

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

+ 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 (voir rubrique 4.4).

+ Amiodarone

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

Les antiarythmiques de la classe I (tels que le disopyramide) et l'amiodarone peuvent augmenter le temps de conduction atriale et induire des effets inotropes négatifs quand ils sont utilisés en association avec les bêta-bloquants.

+ 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.

Si un bêta-bloquant est utilisé en association avec la clonidine, l'arrêt progressif du bêta-bloquant devra d'abord être envisagé avant l'arrêt de la clonidine.

+ Insuline, glinides, gliptines et 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 (voir rubrique 4.4.)

Chez les patients souffrant d'un diabète instable ou d'un diabète insulino-dépendant, la posologie du médicament hypoglycémique (par ex : insuline ou antidiabétique oral) pourrait être diminuée. En outre, les bêta-bloquants sont aussi connus pour diminuer l'effet du glibenclamide.

+ 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.

+ 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.

Les antiarythmiques de la classe I (tels que le disopyramide) et l'amiodarone peuvent augmenter le temps de conduction atriale et induire des effets inotropes négatifs quand ils sont utilisés en association avec les bêta-bloquants.

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).

+ Alphabloquants 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.

+ 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.

+ Dipyridamole (voie 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.

L'acébutolol ne doit pas être administré chez la femme enceinte pendant le 1er trimestre de la grossesse à moins que le médecin ne considère le traitement comme essentiel. Dans de tels cas, la dose la plus faible possible doit être utilisée.

Les bêta-bloquants administrés en fin de grossesse peuvent augmenter le risque de bradycardie, d'hypoglycémie et de complications cardiaques ou pulmonaires chez le fœtus et le nouveau-né.

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), tout en évitant les solutés de remplissage (risque d'OAP).

Les bêta-bloquants peuvent réduire la perfusion placentaire, ce qui peut être à l'origine d'une mort fœtale intra-utérine, de fausses couches, d'accouchements prématurés et de nouveau-nés petits pour leur âge gestationnel.

En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse si besoin. 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

En cas de traitement par l'acébutolol, l'allaitement est contre-indiqué en raison d'un passage important dans le lait et des risques d'hypoglycémie et de bradycardie auxquels le nouveau-né est exposé (voir rubrique 5.2).

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

Aucune étude sur les effets de l'acébutolol sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Comme avec tous les bêta-bloquants, un malaise ou une fatigue peuvent se produire occasionnellement. Ceci doit être pris en compte lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables associés à l'acébutolol pendant les essais cliniques contrôlés chez des patients souffrant d'hypertension, d'angine de poitrine ou d'arythmie (1002 patients exposés à l'acébutolol) sont présentés par système organe-classe et par ordre de fréquence décroissante.

La fréquence des effets indésirables « anticorps anti-nucléaires » et « syndrome lupus-like » a été déterminée à partir des 1440 patients souffrant d'hypertension, d'angine de poitrine ou d'arythmie et exposés à l'acébutolol dans des études ouvertes ou en double aveugle réalisées aux Etats-Unis.

Les fréquences sont définies comme : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à ? 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à ? 1/100), rare (? 1/10 000 à ? 1/1 000) ; très rare (10 000), indéterminé (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Les effets indésirables rapportés lors de l'expérience post-marketing ont aussi été listés. Ces effets indésirables proviennent des cas spontanés rapportés et par conséquent, la fréquence de ces réactions est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables de l'acébutolol les plus fréquents et les plus sévères sont liés à l'activité bêta-bloquante adrénergique. Les effets indésirables cliniques les plus fréquemment rapportés sont la fatigue et les troubles gastro-intestinaux. Les effets indésirables les plus sévères sont l'insuffisance cardiaque, le bloc auriculoventriculaire et le bronchospasme. Un arrêt brutal, comme avec tous les bêta-bloquants, peut exacerber une angine de poitrine et des précautions sont en particulier nécessaires chez des patients souffrant de maladie cardiaque ischémique (voir rubrique 4.4).

Tableau 1 : effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet(s) indésirable(s)
Affections du système immunitaire	Très fréquent	Anticorps anti-nucléaire*
	Peu fréquent	Syndrome lupus-like*
Affections psychiatriques	Fréquent	Dépression, cauchemar
	Indéterminé	Psychoses, hallucinations, confusion, perte de libido, trouble du sommeil
Affections du système nerveux	Très fréquent	Fatigue
	Fréquent	Malaise, maux de tête
	Indéterminé	Paresthésie, trouble du système nerveux central
Affections des yeux	Fréquent	Trouble visuel
	Indéterminé	Sécheresse des yeux

Affections cardiaques	Indéterminé	Insuffisance cardiaque, bloc auriculoventriculaire de 1er degré, aggravation d'un bloc auriculoventriculaire existant, bradycardie, 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	Indéterminé	Claudication intermittente, syndrome de Raynaud, cyanose et froideur des extrémités, hypotension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquent	Dyspnée
	Indéterminé	Pneumonie, infiltration pulmonaire, bronchospasme
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Troubles gastro-intestinaux
	Fréquent	Nausée, diarrhée
	Indéterminé	Vomissement
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	Rash
	Indéterminé	Alopécie*
Affections générales et du site d'administration	Indéterminé	Syndrome de sevrage (voir rubrique 4.4)
Affections hépatobiliaires	Indéterminé	Elévation du taux sanguin des enzymes hépatiques, atteinte hépatique principalement hépatocellulaire

* 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 d'hypotension excessive, 1 mg d'atropine sulfate administrée par voie intraveineuse sera donnée sans délai. Si cela est insuffisant, cette injection devra être suivie par une injection intraveineuse lente d'isoprénaline (5 µg par minute) avec une surveillance continue jusqu'à ce que la réponse se produise. Dans les cas sévères de surdosage avec un collapsus circulatoire ne répondant pas à l'atropine ni aux catécholamines, l'injection intraveineuse de 10 à 20 mg de glucagon pourrait entraîner une amélioration importante. Une stimulation cardiaque doit être utilisée si la bradycardie devient sévère.

Des cas d'arrêt sinusal ont été rapportés lors d'un surdosage.

L'utilisation de vasopresseurs, diazépam, phénytoïne, lidocaïne, digoxine et bronchodilatateurs doit être considérée en fonction de l'état du patient.

L'acébutolol peut être éliminé du sang par hémodialyse. D'autres symptômes et signes de surdosage incluent le choc cardiogénique, le bloc auriculo-ventriculaire, les problèmes de conduction, un œdème pulmonaire, une dépression du niveau de conscience, un bronchospasme et rarement une hyperkaliémie.

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, sélectif, code ATC : C07AB04.

L'acébutolol se caractérise par trois propriétés pharmacologiques :

- activité bêta-bloquante bêta-1 sélective
- effet anti-arythmique
- pouvoir agoniste partiel (activité sympathomimétique intrinsèque modérée).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Administré par voie orale, l'acébutolol est rapidement et presque complètement résorbé ; toutefois, l'effet de premier passage hépatique est important et la biodisponibilité est de 40 % ; le pic de concentration plasmatique est atteint au bout de 2 à 4 heures environ.

Distribution

Liaison aux protéines plasmatiques : la liaison aux protéines est faible : 9 à 11 % pour l'acébutolol, 6 à 9 % pour le diacétolol.

Demi-vie d'élimination : la demi-vie d'élimination plasmatique de l'acébutolol est de 4 heures environ et de 10 heures pour le diacétolol.

Biotransformation

La majorité de l'acébutolol est transformée au niveau hépatique en un dérivé N-acétylé, le diacétolol, qui est un métabolite actif ; le pic de concentration plasmatique de ce métabolite est atteint au bout de 4 heures environ, et les concentrations plasmatiques de diacétolol représentent le double de celles de l'acébutolol.

Elimination

L'acébutolol et le diacétolol circulants sont excrétés en majorité par le rein.

Populations à risque

Insuffisance rénale

L'élimination urinaire est diminuée et les demi-vies de l'acébutolol, et plus encore du diacétolol, augmentent. Il existe une corrélation très significative entre la clairance de la créatinine et la

clairance rénale du diacétolol.

Les risques d'accumulation existent lors d'une insuffisance rénale, notamment en cas de prises biquotidiennes. Réduire les doses, le cas échéant, en exerçant une surveillance attentive de la clinique, sur l'effet bradycardisant, par exemple (voir rubrique 4.4).

Sujet âgé

La baisse physiologique de la fonction rénale peut conduire à l'augmentation des demi-vies de l'acébutolol et du diacétolol.

Grossesse

L'acébutolol passe dans le placenta. Les rapports moyens des concentrations sang du cordon/sang maternel d'acébutolol et de son métabolite actif, le diacétolol, sont environ de 1,6 pour des doses de 200 et 400 mg. Les concentrations maximales sont observées, pour l'acébutolol 4 à 5 heures après la dernière prise, pour le diacétolol, 5 à 7 heures après.

Allaitement

L'acébutolol est excrété dans le lait maternel ; la concentration d'acébutolol dans le lait est maximale entre 4 h 30 et 6 heures après la prise. Les rapports moyens des concentrations lait maternel/sang maternel varient dans un rapport de 4 à 5,5 pour des doses de 200 et 400 mg respectivement. Pour le diacétolol, ces rapports varient entre 3 et 4, la concentration maximale étant observée 7 heures après une prise de 200 mg et 12 heures après une prise de 400 mg.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, amidon de blé, talc, silice colloïdale anhydre, polyvidone, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 20 000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 90 ou 100 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 ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

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

- 34009 319 347 1 4 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 340 470 3 9 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 372 085 8 1 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 558 991 9 8 : 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