

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bedranol®

Qu'est-ce que Bedranol et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Le principe actif contenu dans Bedranol est du propranolol. Il protège le cœur contre les sollicitations exagérées. Il diminue le travail du myocarde et atténue la réaction du cœur à l'effort. Bedranol provoque une diminution de la pression artérielle en cas d'hypertension. Quand le cœur ne reçoit pas suffisamment d'oxygène à l'effort, il apparaît des crises d'angine de poitrine (douleurs vives et oppressantes dans la partie gauche du thorax, qui peuvent irradier dans le bras gauche). Bedranol prévient ces crises ou réduit leur fréquence et l'intensité de la douleur. On utilise aussi Bedranol après un infarctus du myocarde pour éviter la survenue d'autres infarctus. Bedranol peut normaliser les irrégularités du rythme cardiaque ou l'accélération du pouls provoquée par une maladie ou par un stress. Bedranol prévient les maux de tête d'origine circulatoire ainsi que la migraine. Autres domaines d'emploi de Bedranol: tremblement essentiel, maladies thyroïdiennes (hyperfonction de la glande thyroïde), tumeur surrénalienne (phéochromocytome, uniquement en association avec d'autres médicaments) et états anxieux.

Bedranol ne doit être utilisé que sur prescription médicale et sous la surveillance continue du médecin.

Quand le Bedranol ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Bedranol si vous avez souffert, par le passé, de crises d'asthme ou de troubles respiratoires asthmatiques. Si tel est votre cas, informez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez présenté par le passé une réaction allergique au principe actif propranolol ou à un autre composant du médicament, vous devez aussi signaler ce fait à votre médecin traitant.

Vous ne devez pas prendre Bedranol si vous souffrez des maladies suivantes: Insuffisance cardiaque, bloc cardiaque (pouls à moins de 50 battements par minute), pouls très lent ou irrégulier, pression artérielle basse, troubles circulatoires, douleurs thoraciques (angor de Prinzmetal) ou phéochromocytome non traité par d'autres médicaments. Vous ne devez pas non plus prendre Bedranol après un jeûne prolongé. Si vous souffrez de l'une de ces maladies, signalez ce fait à votre médecin pour qu'il puisse vous prescrire un traitement qui vous convient.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bedranol?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Si vous éprouvez des vertiges ou une fatigue pendant le traitement, vous ne devez ni conduire une voiture ni utiliser une machine quelconque.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez de troubles respiratoires, d'un gonflement des chevilles, de diabète ou de troubles circulatoires ou si vous avez des problèmes cardiaques, hépatiques, rénaux ou thyroïdiens.

Si vous prenez des médicaments pour le cœur, des anticoagulants, des médicaments antimigraineux ou des médicaments contre la douleur, l'hypertension artérielle, l'angine de poitrine, les douleurs gastriques, la tuberculose, l'asthme ou le diabète, vous devez également le signaler à votre médecin.

Si vous utilisez des sprays nasaux décongestionnants ou des produits contre les refroidissements, dites-le à votre médecin.

Si vous prenez de la clonidine contre l'hypertension artérielle ou la migraine, vous ne devez jamais arrêter ni la clonidine ni Bedranol de votre propre initiative sans consulter votre médecin au préalable.



Chez les diabétiques, Bedranol peut modifier la réponse à un traitement par l'insuline ou par des antidiabétiques oraux, ainsi que les signes d'hypoglycémie (manque de sucre dans le sang). Bedranol peut parfois modifier la réaction normale du corps à l'insuline et à une hypoglycémie. Bedranol peut supprimer ou masquer les signes d'hypoglycémie. En particulier, l'accélération du pouls, qui est un signe d'hypoglycémie, est moins nettement perçue sous traitement par Bedranol. Si vous souffrez de diabète et êtes traité par l'insuline ou par des antidiabétiques oraux, vous devez donc être particulièrement attentif aux signes d'hypoglycémie (manque de sucre dans le sang). Dans de rares cas, le taux sanguin de sucre peut très fortement diminuer, ce qui peut provoquer des crises d'épilepsie ou une perte de connaissance.

Même chez les patients qui ne sont pas diabétiques, Bedranol peut parfois provoquer une hypoglycémie. Cela vaut particulièrement pour les enfants, les patients âgés, les patients traités par hémodialyse et les patients souffrant de maladies chroniques du foie, de même qu'en cas de prise d'une dose excessive (surdosage) et après un jeûne prolongé.

Consultez immédiatement votre médecin si, en cours de traitement par Bedranol, votre pouls mesuré au repos diminue à moins de 50 battements par minute ou si votre pression artérielle est trop basse. Ce phénomène (hypotension) se traduit par une fatigue, un manque d'énergie et des vertiges lors du passage trop rapide en position debout.

Avant une intervention chirurgicale, n'oubliez pas que le médecin anesthésiste doit absolument connaître tous les médicaments que vous prenez.

La consommation fréquente d'alcool risque d'influencer l'effet de Bedranol.

Comme pour tous les médicaments de ce type, il faut arrêter Bedranol progressivement. Vous devez donc impérativement respecter le schéma de prise que votre médecin vous a prescrit.

Les comprimés pelliculés de Bedranol contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Bedranol peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse ou l'allaitement, vous ne devez pas prendre Bedranol, sauf si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

Comment utiliser Bedranol?

Vous devez toujours prendre Bedranol sous surveillance régulière de votre médecin et en respectant les directives de celui-ci. Comme la réaction aux médicaments à visée cardiaque est très variable d'une personne à l'autre, la posologie optimale ne peut être déterminée que si vous prenez soigneusement le médicament sous contrôle médical.

En général, la dose chez l'adulte au début du traitement est de 80-120 mg par jour. Par la suite, la dose est augmentée à 160-240 mg par jour. Au besoin, cette dose peut encore être augmentée.

Votre médecin diminuera ou augmentera la dose en fonction de la maladie à traiter et il vous expliquera quels comprimés pelliculés de Bedranol (à 10 mg, 40 mg ou 80 mg) conviennent pour vous. Chez l'enfant, il adaptera la dose selon la situation.

Prenez Bedranol avant les repas, sans le croquer, avec un peu de liquide, de préférence toujours à la même heure de la journée. Les comprimés pelliculés Bedranol à 40 et 80 mg présentent un sillon qui est uniquement décoratif et ils ne doivent pas être cassés au niveau du sillon. Si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé, prenez le médicament dès que vous constatez l'oubli. Il ne faut toutefois pas prendre deux comprimés pelliculés en même temps.



En cas de surdosage, le propranolol est hautement toxique. Si vous avez pris accidentellement une dose plus élevée que la dose prescrite ou si vous présentez des symptômes de surdosage, vous devez consulter un médecin immédiatement. Un surdosage cause des difficultés respiratoires, une pression artérielle basse, une hébétéude, des convulsions, une fréquence cardiaque excessivement lente ou un coma.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Bedranol peut-il provoquer?

La prise de Bedranol peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

On a souvent observé une fatigue ou une lassitude, des troubles du sommeil, des cauchemars, un ralentissement des battements cardiaques, une sensation de froid dans les doigts ou les orteils, des sensations anormales dans les mains et des douleurs à type de crampes dans les doigts.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Occasionnellement, on a constaté une diarrhée, des vomissements et des nausées.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Dans de rares cas, on a signalé des altérations de la formule sanguine, des petites hémorragies sur la peau ou les muqueuses (purpura), des hallucinations, des psychoses, des fluctuations de l'humeur, une confusion mentale, des fourmillements dans les mains et les pieds, une sécheresse des yeux, des troubles visuels, l'aggravation d'une insuffisance cardiaque préexistante, des vertiges lors du passage trop rapide en position debout, une aggravation des troubles respiratoires chez les asthmatiques, une chute des cheveux, des éruptions cutanées, l'aggravation d'un psoriasis, un risque accru d'hématomes et des vertiges.

Des réactions d'hypersensibilité, comme p.ex. des manifestations cutanées allergiques (rougeur, démangeaisons, éruption photoallergique), une sécheresse de la bouche, une constipation, des douleurs abdominales, une impuissance, des maux de tête, un lupus érythémateux (rougeur en forme d'ailes de papillon) et une faiblesse musculaire sont également possibles.

Comme tous les médicaments destinés à régulariser la fréquence des battements cardiaques, Bedranol peut provoquer des troubles du rythme cardiaque ou une détérioration d'une claudication intermittente.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Une hypoglycémie est possible non seulement chez les diabétiques, mais aussi chez les patients non diabétiques. Cela vaut particulièrement pour les enfants, les patients âgés hommes ou femmes, les patients sous hémodialyse (épuration du sang par un rein artificiel), les patients souffrant de maladies chroniques du foie et après un jeûne prolongé.

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

Dépression

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres



de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conservez les comprimés pelliculés à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bedranol?

Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Bedranol contiennent du chlorhydrate de propranolol comme principe et est disponible sous forme de comprimés pelliculés blancs de 10 mg, 40 mg et 80 mg.

Un comprimé pelliculé de Bedranol 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate de propranolol.

Un comprimé pelliculé de Bedranol 40 mg contient 40 mg de chlorhydrate de propranolol.

Un comprimé pelliculé de Bedranol 80 mg contient 80 mg de chlorhydrate de propranolol.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de pomme de terre, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, talc, dioxyde de titane (E171), polysorbate 80, polyéthylèneglycol 6000.

Numéro d'autorisation

66719 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Bedranol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Bedranol comprimés pelliculés à 10 mg: emballages de 60 comprimés pelliculés.

Bedranol comprimés pelliculés à 40 mg: emballages de 60 et 180 comprimés pelliculés (avec sillon décoratif).

Bedranol comprimés pelliculés à 80 mg: emballages de 60 et 180 comprimés pelliculés (avec sillon décoratif).

Titulaire de l'autorisation

Lagap SA, Vezia.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

