

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/10/2007

Dénomination du médicament

ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un «bêta-bloquant». Il diminue certains effets (dits effets bêta) du système sympathique de régulation cardiovasculaire.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans:

- l'hypertension artérielle,
- certains troubles du rythme cardiaque,
- la prévention des crises douloureuses de l'angine de poitrine d'effort,
- le traitement au long cours après infarctus du myocarde.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- asthme et certaines autres maladies des bronches et des poumons dans leurs formes sévères,
- insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement,
- choc cardiogénique (choc d'origine cardiaque),
- certains troubles de la conduction cardiaque,
- angor de Prinzmetal (type de crises d'angine de poitrine),
- ralentissement du rythme cardiaque(< 45-50 battements par minute),
- phénomène de Raynaud (troubles circulatoires symétriques des doigts, souvent déclenchés par le froid) et troubles artériels périphériques,
- phéochromocytome non traité (atteinte de la glande médullosurrénale provoquant une hypertension artérielle sévère),
- hypotension,
- allergie à l'acébutolol,
- antécédent de réaction allergique,
- allaitement,
- association à la floctafénine (médicament de la douleur), et au sultopride (médicament du système nerveux).

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé avec l'amiodarone (médicament pour le cœur).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé:

- Ne jamais interrompre brutalement le traitement sans avis de votre médecin.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
- Prévenir le médecin en cas de diabète, insuffisance rénale ou hépatique, psoriasis (maladie de la peau), antécédents allergiques, certaines maladies des artères (syndrome de Raynaud).
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, *notamment l'amiodarone*, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être pris durant votre grossesse.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, dans la mesure où certains effets du traitement se manifestent aussi chez l'enfant.

Ce médicament passe fortement dans le lait maternel. L'allaitement est donc contre-indiqué en cas de traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs: attention ce médicament contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués, lors de contrôles antidopages.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipient à effet notoire: lactose.

3. COMMENT PRENDRE ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est variable en fonction de l'affection traitée, elle est aussi adaptée à chaque patient.

Si vous avez l'impression que l'effet d'**ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson sans les croquer.

Durée de traitement

Dans la majorité des affections le traitement par un bêta-bloquant est prolongé de quelques mois ou quelques années. C'est votre médecin qui vous précisera la durée du traitement.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû: consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez dès que possible votre comprimé et poursuivez votre traitement normalement.

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé est arrêté:

Ne jamais interrompre brutalement le traitement sans avis de votre médecin

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les plus fréquemment rapportés sont:

- fatigue, refroidissement des extrémités, ralentissement du pouls, troubles gastro-intestinaux (maux d'estomac, nausées, vomissements), impuissance.

Beaucoup plus rarement:

- ralentissement important du cœur, insuffisance cardiaque, chute de la pression artérielle, crise d'asthme, hypoglycémie (quantité insuffisante de sucre dans le sang), syndrome de Raynaud, aggravation d'une claudication (difficulté à marcher) intermittente existante, diverses manifestations cutanées, notamment des éruptions ressemblant au psoriasis.

Exceptionnellement:

- pneumopathies d'origine immuno-allergique (maladie des poumons).

[Décrivez, le cas échéant, les instructions à suivre. Si le patient nécessite de l'aide d'urgence, utilisez le terme <immédiatement>; pour des situations moins urgentes, utilisez l'expression <dès que possible>.]

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ACEBUTOLOL G GAM 200 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Acébutolol 200,00 mg
Sous forme de chlorhydrate d'acébutolol

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Amidon de maïs, povidone K30, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

Pelliculage: dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol 6000.

Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 20, 30, 90, 100 ou 180.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANDOZ

49, avenue Georges Pompidou
92300 Levallois-Perret

Exploitant

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Fabricant

ROTTENDORF PHARMA GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61
59320 ENNIGERLOH
ALLEMAGNE

ou

LABORATOIRES BTT

Zone industrielle de Krafft
67150 ERSTEIN

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.