PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 22/04/2025

Dénomination du médicament

SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate d'acébutolol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - Bêta-bloquant, sélectif - code ATC : C07AB04.

Ce médicament contient une substance active, l'acébutolol qui appartient à la famille des bêta-bloquants.

Ces médicaments sont utilisés pour diminuer la tension artérielle et traiter certaines maladies du cœur.

Ce médicament est utilisé :

- pour diminuer la tension artérielle,

- pour traiter certains troubles du rythme cardiaque,

- pour prévenir les crises douloureuses d'angine de poitrine qui surviennent lors d'un effort. L'angine de poitrine (angor) est responsable de l'apparition d'une douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire,

- après une crise cardiaque (infarctus du myocarde).

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

Ne prenez jamais SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'acébutolol, ou aux autres médicaments de la même famille (bêta-bloquants), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez un encombrement sévère des bronches et des poumons (bronchopneumopathie chronique obstructive).

- Si votre cœur fonctionne mal (insuffisance cardiaque) malgré l'utilisation d'un traitement.

- Si vous avez une défaillance grave du cœur (choc cardiogénique).

- Si vous avez des troubles de l'activité électrique du cœur pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur et que vous n'avez pas de pacemaker (bloc auriculo-ventriculaire du second et troisième degré).

- Si vous souffrez d'un angor de Prinzmetal (autre forme d'angine de poitrine que l'angor d'effort) responsable de l'apparition au repos d'une douleur dans la poitrine.

- Si votre cœur bat d'une manière irrégulière.

- Si votre cœur bat trop lentement (moins de 45 à 50 battements par minute).

- Si vous avez une forme sévère de phénomène de Raynaud (problème de circulation du sang au niveau des doigts) ou d'artérite (troubles de la circulation du sang dans les artères des jambes).

- Si vous avez un phéochromocytome non traité (maladie de la glande située au-dessus du rein).

- Si vous avez une tension artérielle basse (hypotension).

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave.

- Si votre sang est trop acide, ce qui se traduit par des respirations rapides (acidose métabolique).

- Si vous allaitez.

- Si vous êtes allergique au blé car ce médicament contient de l'amidon de blé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé.

Vous ne devez jamais arrêter brutalement votre traitement sans avoir demandé, au préalable, l'avis de votre médecin car un arrêt brutal peut mettre votre vie en danger.

- Si vous devez être opéré, prévenez votre anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Vous devez aussi prévenir votre médecin :

- Si vous êtes diabétique : les premiers signes d'hypoglycémie peuvent être masqués, vous devrez surveiller très attentivement votre taux de sucre dans le sang au début du traitement pour détecter d'éventuelles hypoglycémies.

- Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale) ou une maladie du foie (insuffisance hépatique).

- Si vous avez une maladie de la peau (psoriasis).

- Si vous avez déjà eu des allergies.

- Si vous souffrez d'un phénomène de Raynaud (problème de circulation du sang au niveau des doigts), ou d'artérite (troubles de la circulation du sang dans les artères des jambes).

- Si vous avez une thyroïde trop active qui entraine de l'anxiété, des tremblements, de la sueur, des palpitations, une augmentation de l'appétit et une perte de poids (thyrotoxicose).

Autres médicaments et SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre SECTRAL en même temps que du diltiazem ou du vérapamil (médicaments pour le cœur) ou du fingolimod (médicament pour le traitement de la sclérose en plaques).

Une augmentation du risque de dépression a été rapportée en cas d'administration avec du diltiazem.

Des cas de ralentissement et de perturbations des battements de votre cœur peuvent survenir en association avec d'autres médicaments connus pour induire ces effets indésirables.

Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour les troubles du rythme cardiaque tels que le disopyramide et l'amiodarone

- clonidine (médicament utilisé pour l'hypertension) : vous devez éviter son arrêt brutal

- médicaments hypoglycémiants (médicaments utilisés pour contrôler le diabète),

- lidocaïne utilisée par voie IV (un médicament utilisé en anesthésie),

- médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes (trouble grave du rythme cardiaque),

- anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés pour traiter la douleur ou la fièvre) et notamment la phénylbutazone,

- médicaments pouvant entrainer une baisse de la tension artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout (hypotension orthostatique)

- dapoxétine (médicament utilisé dans les troubles de l'éjaculation chez l'homme),

- dihydropyridines (médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle et de l'angine de poitrine),

- dipyridamole par voie IV (médicament utilisé dans la prévention des accidents thrombo-emboliques).

- pilocarpine (médicament utilisé en collyre dans le traitement du glaucome ou en comprimé dans le traitement de certains cas de sècheresse buccale).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre SECTRAL pendant le 1er trimestre de votre grossesse à moins que votre médecin ne décide que ce traitement soit essentiel pour vous. Dans ce cas, la dose la plus faible possible doit être utilisée.

Les bêta-bloquants tels que SECTRAL peuvent réduire le flux sanguin vers le placenta, ce qui peut être à l'origine d'une mort fœtale intra-utérine, de fausses couches, d'accouchements prématurés et d'une taille plus petite qu'attendue des nouveau-nés.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, car certains effets du traitement se manifestent aussi chez le nouveau-né (ralentissement des battements du cœur, difficulté à respirer, hypoglycémie). Une défaillance cardiaque nécessitant une hospitalisation en soins intensifs peut survenir.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est contre-indiqué pendant la durée du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de SECTRAL peut être à l'origine de malaise ou de fatigue. Si vous avez déjà ressenti ou si vous ressentez ces effets, vous devez faire attention lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et de l'amidon de blé (contenant du gluten)

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de 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), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir rubrique « Ne prenez jamais SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé »).

3. COMMENT PRENDRE SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose est variable en fonction de la maladie traitée, elle est aussi adaptée à chaque patient.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

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

Durée du traitement

Votre médecin vous précisera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Vous ne devez pas arrêter brutalement le traitement sans son autorisation. En général ce traitement est poursuivi pendant plusieurs mois ou années.

Si vous avez pris plus de SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Des cas de ralentissement ou perturbations des battements du cœur, hypotension, défaillance circulatoire ont été rapportés. D'autres manifestations peuvent survenir : défaillance aigüe et sévère du cœur (choc cardiogénique), troubles de la conduction cardiaque, accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), diminution du niveau de conscience, spasme bronchique et rarement augmentation du potassium dans le sang (hyperkaliémie).

En cas de surdosage, contactez votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé :

Prenez dès que possible votre comprimé et poursuivez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables les plus fréquents :

- fatigue,
- troubles digestifs (nausées, diarrhées),

- dépression, une augmentation du risque de dépression a été rapportée en cas d'administration avec du diltiazem.
- cauchemar,
- malaise,
- maux de tête,
- trouble visuel,
- difficulté à respirer (dyspnée),
- éruption rouge sur la peau (rash),
- apparition d'anticorps dans le sang.

Effets indésirables peu fréquents :

- signes cliniques faisant évoquer un lupus (maladie inflammatoire touchant notamment la peau).

Effets indésirables avec fréquence inconnue (leur fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) : psychoses,

- hallucinations,
- confusion,
- perte de libido,
- troubles du sommeil,
- troubles de la perception des sensations (fourmillements, engourdissements, picotement, paresthésie),
- trouble du système nerveux central,
- sécheresse des yeux,
- défaillance du fonctionnement du cœur (insuffisance cardiaque),
- ralentissement de l'activité électrique du cœur, pouvant entraîner un ralentissement des battements du cœur,
- baisse de la tension artérielle,
- problème de circulation du sang au niveau des doigts (syndrome de Raynaud),

- refroidissement des extrémités,
- aggravation de la difficulté à marcher en cas d'artérite,
- maladie des poumons d'origine allergique,
- infiltration pulmonaire,
- difficulté à respirer pouvant s'accompagner de toux (bronchospasme),
- vomissements,
- syndrome de sevrage (voir rubrique « Avertissements et précautions »),
- augmentation du taux sanguin des enzymes du foie,
- atteinte du foie.
- les battements de votre cœur deviennent très lents ou dans certains cas sont perturbés (arrêt sinusal). Vous pouvez également avoir des vertiges, vous sentir inhabituellement fatigué et essoufflé. Cela peut se produire surtout chez les personnes de plus de 65 ans ou chez les personnes ayant d'autres problèmes de rythme cardiaque.
- Perte de cheveux (alopécie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

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

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont : Lactose, amidon de blé, talc, silice colloïdale anhydre, polyvidone, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 20 000.

Qu’est-ce que SECTRAL 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Chaque boîte contient 20, 30, 90 ou 100 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
68 RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANOFI AVENTIS, SA
CTRA C-35 (LA BATLLORIA- HOSTALRIC, KM 63,09)
17404 RIELLS I VIABREA (GIRONA)
ESPAGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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