

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg comprimés**  
**Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg comprimés**

Aténolol/chlortalidone

**Veillez 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 Atenolol/Chloortalidone EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atenolol/Chloortalidone EG ?
3. Comment prendre Atenolol/Chloortalidone EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Atenolol/Chloortalidone EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce qu'Atenolol/Chloortalidone EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Atenolol/Chloortalidone EG est un médicament contre l'hypertension.

Atenolol/Chloortalidone EG contient de l'aténolol, un bêta-bloquant et de la chlortalidone, un diurétique comme substances actives.

Atenolol/Chloortalidone EG est utilisé pour le traitement de l'hypertension chez les patients qui ne répondent pas de manière suffisante à un traitement avec une des substances actives seule.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atenolol/Chloortalidone EG?**

#### **Ne prenez jamais Atenolol/Chloortalidone EG:**

- si vous êtes allergique à l'aténolol, à la chlortalidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux dérivés sulfamidés
- si vous souffrez ou avez souffert d'une affection cardiaque, y compris l'insuffisance cardiaque (fonctionnement cardiaque insuffisant, qui n'est pas sous contrôle) ou un choc dû à une malformation cardiaque
- si vous avez eu un pouls très lent (moins de 45 systoles par minute) ou très irrégulier
- si vous avez eu une pression artérielle très basse ou une très mauvaise circulation sanguine
- si vous avez une tumeur des glandes médullosurrénales (phéochromocytome) qui n'est pas encore traitée par d'autres médicaments
- si vous n'avez pas mangé depuis longtemps
- si vous êtes asthmatique, étant donné qu'une élévation de la résistance des voies aériennes peut se produire (respiration sifflante). Cette situation peut habituellement être corrigée par des médicaments qui dilatent les voies respiratoires.
- si vous avez une acidose due à des anomalies du métabolisme (ex. dans la diabète)

- si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Atenolol/Chloortalidone EG

- si vous avez des problèmes au niveau du cœur, des reins, de la respiration (asthme), de la circulation sanguine, de la thyroïde ou du taux de glucose (diabète).
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la prise d'Atenolol/Chloortalidone EG. En l'absence de traitement, cela peut mener à une perte de vision permanente. Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir cette affection.

*La prudence s'impose chez les patients présentant:*

- insuffisance de l'activité cardiaque. Atenolol/Chloortalidone EG ne peut pas être utilisé par les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque qui n'est pas sous contrôle.
- crampe cardiaque. Si vous souffrez d'un type particulier de crampe cardiaque (angor de Prinzmetal, une douleur thoracique typique)
- affections vasculaires
- affections de la thyroïde
- allergie. Informez votre médecin, si vous avez eu une réaction allergique, p.ex. suite à une piqûre d'insecte.
- diabète sucré. Les symptômes de l'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) peuvent être moins bien perçus (surtout l'accélération du pouls).
- mauvais fonctionnement des reins. La posologie doit être ajustée chez les patients présentant une grave diminution de la fonction rénale.
- un mauvais fonctionnement du foie
- goutte
- voies respiratoires. Une augmentation de la résistance des voies respiratoires (sifflements) peut survenir chez des patients asthmatiques. Habituellement, on peut corriger la situation à l'aide de médicaments bronchodilatateurs.
- une excroissance anormale de la glande médullo-surrénale (phéochromocytome)

*La prudence s'impose aussi chez les patients:*

- âgés,
- prenant déjà des médicaments traitant un mauvais fonctionnement du cœur
- qui suivent un régime spécial
- qui présentent des plaintes de l'estomac ou des intestins.

### *Pouls*

Vous constaterez peut-être une baisse de votre pouls avec ce médicament, ce qui est normal. Si vous êtes inquiet, prévenez votre médecin. Une baisse des battements du cœur jusqu'à 45 pulsations par minute ou moins doit vous inciter à consulter sans délai votre médecin traitant.

### *Arrêt du traitement*

Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative. Cela ne se fera que si votre médecin le juge nécessaire. Le traitement ne peut pas être arrêté brusquement. Cela doit se faire progressivement. Ceci est particulièrement important chez les patients souffrant d'une déficience locale en oxygène au niveau du cœur (cardiopathies ischémiques).

### *Hospitalisation et anesthésie*

En cas d'hospitalisation, vous devez avertir le personnel médical que vous suivez un traitement par Atenolol/Chloortalidone EG. Si vous devez subir une intervention sous anesthésie générale, vous devez prévenir l'anesthésiste que vous suivez un traitement par Atenolol/Chloortalidone EG.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Enfants et adolescents**

Atenolol/Chloortalidone EG ne peut pas être administré aux enfants.

### **Autres médicaments et Atenolol/Chloortalidone EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La prise d'Atenolol/Chloortalidone EG en association avec d'autres médicaments peut entraîner des effets indésirables.

C'est le cas avec des médicaments contre:

- l'irrégularité des battements du cœur (e.a. disopyramide, amiodarone)
- une pression artérielle élevée ou une crampe cardiaque (vérapamil, diltiazem, nifédipine, clonidine, hydralazine, diazoxyde, kétansérine)
- l'insuffisance cardiaque (fonctionnement insuffisant du cœur) (digoxine)
- la douleur et les inflammations (e.a. indométhacine, ibuprofen)
- la migraine (clonidine)
- le rhume, le nez bouché (e.a. médicament décongestif nasal – dégonflement des muqueuses)
- certains troubles mentaux (lithium)
- la goutte

Des interactions peuvent également avoir lieu avec les médicaments suivants:

- substances pouvant reproduire les effets des hormones corticosurrénales (les corticostéroïdes)
- médicaments fongicides (l'amphotéricine)
- médicaments pour le traitement des ulcères gastriques et oesophagiens (la carbonoxolone)
- médicament stimulant la production de l'hormone appelée cortisol et des hormones masculines dans les corticosurrénales (ACTH = l'hormone adrenocorticotrope)
- les laxatifs (utilisation chronique)
- les résines
- l'insuline ou d'autres médicaments par voie orale pour combattre le diabète
- adrénaline
- certains produits anesthésiants (anesthésiques)
- les anticoagulants par voie orale
- relaxant musculaire (baclofène)
- collyre (gouttes oculaires) bêta-bloquant utilisé pour traiter le glaucome

Si vous prenez de la clonidine pour traiter une tension artérielle élevée ou pour lutter contre des crises de migraine, vous ne pouvez jamais arrêter de prendre Atenolol/Chloortalidone EG ou la clonidine sans consultation préalable de votre médecin.

### **Atenolol/Chloortalidone EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Non applicable.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

*Grossesse*

Atenolol/Chloortalidone EG ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

*Allaitement*

Atenolol/Chloortalidone EG ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir sous Atenolol/Chloortalidone EG. Il faut en tenir compte lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

**Excipients**

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

**3. Comment prendre Atenolol/Chloortalidone EG?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

N'arrêtez pas le traitement, même si vous vous sentez bien, sauf si votre médecin vous dit d'arrêter. L'arrêt du traitement doit se faire progressivement.

**Adultes:**

La dose recommandée est de 1 comprimé d'Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg par jour. Chez les patients qui ne répondent pas de façon adéquate au Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg, le dosage peut être augmenté à 1 comprimé d'Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg. Si nécessaire, un autre antihypertenseur, tel qu'un vasodilatateur, peut être administré en plus. Le traitement ne peut pas être brusquement interrompu, en particulier chez les patients souffrant d'une déficience locale en oxygène au niveau du cœur (cardiopathies ischémiques).

**Populations particulières:**

**Sujets âgés**

La posologie est généralement plus faible pour cette population.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans)**

Atenolol Chloortalidone EG n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

**Insuffisance rénale**

L'efficacité d'Atenolol Chloortalidone EG est réduite chez les patients présentant des problèmes aux reins (insuffisance rénale). Cette association fixe ne doit donc pas être administrée aux patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.

**Insuffisance hépatique**

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire en cas de problèmes hépatiques. L'utilisation chez les patients présentant des problèmes graves au niveau du foie (insuffisance hépatique) n'est pas recommandée.

**Si vous avez pris plus d'Atenolol/Chloortalidone EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Atenolol/Chloortalidone EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les signes les plus fréquents en cas de surdosage sont:

- pouls trop lent
- tension artérielle trop basse
- insuffisance cardiaque aiguë
- contraction des muscles entourant la trachée (bronchospasmes)
- production excessive d'urine.

Le traitement d'une intoxication sévère doit se faire en milieu hospitalier.

**Si vous oubliez de prendre Atenolol/Chloortalidone EG**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Essayez de prendre vos comprimés toujours au même moment de la journée.

**Si vous arrêtez de prendre Atenolol/Chloortalidone EG**

Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre initiative. Cela ne se fera que si votre médecin le juge nécessaire. Le traitement ne peut être arrêté brusquement. Cela doit se faire progressivement.

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

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- doigts et orteils froids
- pouls plus lent
- diarrhées
- nausées
- fatigue
- faible concentration de sodium dans le sang, ce qui peut entraîner une faiblesse, des vomissements et des crampes

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- troubles du sommeil

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- battements irréguliers (bloc cardiaque) entraînant des vertiges, de la fatigue ou des syncopes
- altération de la circulation sanguine si vous avez déjà une mauvaise circulation
- insensibilité et crampes dans les doigts, suivies par une sensation de chaleur et de la douleur (phénomène de Raynaud)
- dyspnée ou chevilles enflées si votre cœur ne fonctionne pas suffisamment
- vertiges en position debout
- céphalée

- confusion
- troubles mentaux (psychoses, hallucinations)
- troubles de l'humeur
- cauchemars
- bouche sèche
- perte de cheveux
- yeux secs
- éruption cutanée, aggravation d'un psoriasis
- picotements des mains
- aggravation des problèmes respiratoires (e.a. essoufflement) chez les asthmatiques ou chez les patients ayant des antécédents asthmatiques
- troubles visuels
- survenue plus rapide de bleus
- points violacés sur la peau (purpura)
- impuissance
- ictère
- une infection du pancréas, une glande allongée derrière l'estomac (pancréatite)

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

- constipation
- Syndrome de type lupus (une maladie où le système immunitaire produit des anticorps qui attaquent principalement la peau et les articulations)
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé]

Des cas des troubles digestifs tels des nausées, des vomissements ou de la diarrhée, des cas de somnolence, éruptions cutanées de type urticaire, dues à une hypersensibilité et à une sensibilité à la lumière, déshydratation, troubles du métabolisme du sucre et des graisses, élévation du taux d'acide urique dans le sang, modifications de la composition chimique du sang (diminution du potassium, du sodium, du magnésium et du chlore) et anomalies sanguines ont été rapportés.

Ces effets indésirables ne doivent pas vous inquiéter. Il y a peu de chance qu'ils apparaissent chez vous.

#### **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: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Atenolol/Chloortalidone EG?**

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

A conserver à température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Atenolol/Chloortalidone EG**

- Les substances actives sont l'aténolol et la chlortalidone, correspondant à respectivement 50 mg ou 100 mg d'aténolol et 12,5 mg ou 25 mg de chlortalidone par comprimé.
- Les autres composants sont: povidone, carbonate de magnésium, glycolate d'amidon sodique, amidon de maïs, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium, hypromellose, glycérol.

### **Aspect d'Atenolol/Chloortalidone EG et contenu de l'emballage extérieur**

#### Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg comprimés

Plaquette en PVC/Al de 28, 56 ou 98 comprimés.

#### Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg comprimés

Plaquette en PVC/Al de 28, 56, 98 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricant:*

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg comprimés: BE195937

Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg comprimés: BE177956

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 08/2020 / 07/2020.**