

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TENORMIN Minor-25, 25 mg comprimés

TENORMIN Mitis-50, 50 mg comprimés

TENORMIN-100, 100 mg comprimés

aténolol

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

1. QU'EST-CE QUE TENORMIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Tenormin est un médicament contre la pression sanguine élevée, les crampes cardiaques et les troubles du rythme cardiaque.

Tenormin contient comme substance active l'aténolol, qui est un bêtabloquant.

Tenormin est indiqué:

- dans le traitement d'une pression sanguine élevée.
- comme traitement d'entretien en cas de crampe cardiaque. Tenormin n'est pas indiqué pour le traitement immédiat d'une crise de survenue brutale.
- dans les troubles du rythme du cœur caractérisés par un pouls rapide et irrégulier.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TENORMIN?

Ne prenez jamais Tenormin

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez ou avez souffert d':
 - Une affection cardiaque, y compris l'insuffisance cardiaque (fonctionnement cardiaque insuffisant, qui n'est pas sous contrôle);
 - Un choc dû à une anomalie cardiaque;
 - Un pouls très lent (moins de 45 battements par minute);
 - Un pouls très irrégulier;
 - Une pression artérielle très basse;
 - Une très mauvaise circulation sanguine.
- Si vous avez une tumeur médullosurrénale (phéochromocytome) qui n'est pas encore traitée avec d'autres médicaments.

- Si vous n'avez pas mangé pendant longtemps.
- Si vous avez une acidose due à des anomalies du métabolisme (par exemple dans le diabète).
- Tenormin ne peut pas être administré aux enfants.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tenormin.

Vous devez avertir votre médecin si vous:

- Avez des problèmes aux reins, à la thyroïde, de circulation sanguine, au cœur, de respiration (asthme) ou de taux de glucose (diabète).
- Souffrez d'un type particulier de crampe cardiaque (type angor de Prinzmetal, douleur thoracique typique).
- Souhaitez être enceinte, êtes enceinte ou allaitez.

La prudence est conseillée chez les patients:

- Dont le fonctionnement du cœur est insuffisant. Tenormin ne peut pas être pris par des patients dont le fonctionnement du cœur est insuffisant et n'est pas sous contrôle.
- Pouls. Vous constaterez une baisse de votre pouls avec ce médicament, ce qui est normal. Si vous êtes inquiet, prévenez votre médecin. Une diminution des battements de cœur jusqu'à 45 battements par minute ou moins impose de consulter immédiatement le médecin traitant.
- Voies respiratoires. Une élévation de la résistance des voies respiratoires (respiration sifflante) peut survenir chez des patients asthmatiques. Cette situation peut habituellement être corrigée par des médicaments qui dilatent les voies respiratoires.
- Fonction rénale insuffisante. La substance active, l'aténolol, étant éliminée par les reins, il y a lieu d'ajuster la dose chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.
- Diabète sucré. Tenormin doit être administré avec prudence aux patients traités pour le diabète. Les signes accompagnant une chute de la teneur en sucre du sang peuvent être moins apparents (e.a. pouls plus rapide).
- Affections à la thyroïde. Les signes accompagnant les affections à la thyroïde (thyrotoxicose) peuvent être moins apparents.
- Allergie. Informez votre médecin si vous avez eu une réaction allergique, par exemple suite à une piqûre d'insecte.
- Affections vasculaires. Les patients avec des affections vasculaires exigent une attention particulière au cours du traitement par bêtabloquants.

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

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 interrompu brusquement, mais cela doit avoir lieu progressivement. Un traitement par bêtabloquants ne peut pas être interrompu brusquement, en particulier chez les patients souffrant d'un manque local en oxygène au niveau du cœur (cardiopathies ischémiques).

Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez aussi lire la rubrique « Autres médicaments et Tenormin ».

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

Autres médicaments et Tenormin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

La prise de Tenormin en même temps que d'autres médicaments peut parfois avoir des effets indésirables. Ce peut être le cas avec des médicaments contre:

- des battements de cœur irréguliers (e.a. le disopyramide, l'amiodarone);

- une pression artérielle élevée ou crampe cardiaque (le vérapamil, le diltiazem, la clonidine, la nifédipine, l'hydralazine);
- une insuffisance cardiaque (fonctionnement insuffisant du cœur) (la digoxine);
- une migraine (la clonidine);
- une douleur et inflammation (l'indométacine, l'ibuprofène);
- un rhume, nez bouché (e.a. médicament décongestif nasal - dégonflement des muqueuses).

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 Tenormin ou la clonidine sans d'abord consulter votre médecin.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'emploi de Tenormin durant la grossesse est déconseillé.

Si le médecin décide néanmoins de la nécessité de recourir au Tenormin, suivez scrupuleusement sa prescription.

Allaitement

L'emploi de Tenormin durant l'allaitement est déconseillé.

Si le médecin décide néanmoins de la nécessité de recourir au Tenormin, suivez scrupuleusement sa prescription.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tenormin n'influence habituellement pas l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines. Des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir sous Tenormin. Si tel est le cas, on évitera de préférence de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Tenormin contient du dioxyde de titane

Les comprimés contiennent e.a. du dioxyde de titane, qui peut provoquer une réaction allergique chez un nombre restreint de patients.

Tenormin contient du sodium

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 TENORMIN?

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

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

Dose en cas de prise des comprimés

- Suivez précisément les consignes de votre médecin. En cas de questions, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.
- N'arrêtez pas le traitement, même si vous vous sentez bien, sauf si votre médecin vous dit d'arrêter. Ceci doit se faire progressivement.
- Un traitement par bêtabloquants tel que l'aténolol ne peut pas être interrompu brusquement, en particulier chez les patients souffrant d'un manque local en oxygène au niveau du cœur (cardiopathies ischémiques).

A. Pression sanguine élevée: 100 mg par jour en une seule prise. Un plein effet ne se fera sentir qu'après 1 à 2 semaines.

B. Crampe cardiaque (comme traitement d'entretien): 100 mg par jour en une seule prise ou bien répartis en deux prises.

C. Pouls irrégulier: après contrôle d'un rythme cardiaque irrégulier, la dose d'entretien orale adaptée se situe entre 50 et 100 mg par jour.

Enfants:

Tenormin ne peut pas être administré aux enfants.

Insuffisance rénale:

1 comprimé de Tenormin Minor-25 en une seule prise.

Personnes âgées et patients sensibles:

1 comprimé de Tenormin Mitis-50 en une seule prise.

Prenez vos comprimés tous les jours à la même heure.

Si vous avez pris plus de Tenormin que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tenormin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le **Centre Antipoisons (070/245.245)**.

Les signes les plus fréquents d'un surdosage sont:

- pouls trop lent;
- pression sanguine trop basse.

En cas d'ingestion de trop grandes quantités, consultez immédiatement un médecin.

Le traitement d'un surdosage grave doit être appliqué en milieu hospitalier.

Si vous oubliez de prendre Tenormin

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la au moment où 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 Tenormin

N'arrêtez pas le traitement, même si vous vous sentez bien, sauf si votre médecin vous dit de l'arrêter. Ceci doit se faire progressivement.

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 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 avec les fréquences suivantes: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$), y compris les cas isolés ayant été rapportés.

Fréquent:

- pouls plus lent
- doigts et orteils froids
- nausées, diarrhées ou constipation (troubles gastro-intestinaux)
- augmentation des valeurs des analyses portant sur le foie (transaminases sériques)
- fatigue

Peu fréquent:

- troubles du sommeil du même type que ceux observés avec d'autres bêtabloquants

Rare:

- changements d'humeur, cauchemars, confusion, psychoses (maladie grave de l'esprit dans laquelle le contrôle de son propre comportement et de ses actions est altéré) et hallucinations
- exacerbation du manque de puissance de la pompe du cœur (insuffisance cardiaque)
- apparition de certains troubles de la conduction cardiaque conduisant à des troubles du rythme cardiaque (bloc auriculoventriculaire)
- bouche sèche
- toxicité au niveau du foie (hépatotoxicité), y compris cholestase
- points violacés sur la peau (purpura) et diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopenie)
- perte de cheveux, réactions cutanées formant des plaques blanches (réactions cutanées de type psoriasis), exacerbation d'une affection cutanée (psoriasis), éruption cutanée
- sécheresse oculaire, troubles visuels
- impuissance
- des oppressions par une crampe des muscles des voies aériennes (bronchospasmes) peuvent survenir chez les patients asthmatiques ou chez ceux qui ont des antécédents de troubles asthmatiques
- baisse de la tension artérielle survenant par exemple lors du passage rapide de la position assise ou couchée à la position debout, parfois associée à des vertiges
- des périodes de boitillements et de douleurs dans les jambes (claudication intermittente) peuvent être renforcées si elles étaient déjà présentes
- une insensibilité et des crampes dans les doigts, suivies par une sensation de chaleur et de la douleur (phénomène de Raynaud) peuvent survenir chez les patients sensibles
- vertiges, céphalées, perceptions de fourmillements, démangeaisons ou picotements sans raison (paresthésie)

Très rare:

- une élévation d'une certaine substance présente dans le sang (facteur antinucléaire) a été observée, mais sa signification clinique n'est pas encore établie

Indéterminé:

- syndrome de type lupus (une maladie où le système immunitaire produit des anticorps qui attaquent principalement la peau et les articulations)
- dépression

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. COMMENT CONSERVER TENORMIN?

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

Ne pas conserver au dessus de 25°C. A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Tenormin

- La substance active est l'aténolol.
Un comprimé de Tenormin Minor-25 contient 25 mg d'aténolol.
Un comprimé de Tenormin Mitis-50 contient 50 mg d'aténolol.
Un comprimé de Tenormin-100 contient 100 mg d'aténolol.
- Les autres composants sont du carbonate de magnésium, de l'amidon, du laurylsulfate de sodium, de la gélatine, du stéarate de magnésium, de l'hypromellose, du glycérol, du dioxyde de titane (E171).

Aspect de Tenormin et contenu de l'emballage extérieur

Tenormin Minor-25: comprimés de 25 mg: 28, 56, 84, et 98 comprimés; emballage en doses unitaires.

Tenormin Mitis-50: comprimés de 50 mg: 28, 56, 84, et 98 comprimés; emballage en doses unitaires.

Tenormin-100: comprimés de 100 mg: 28, 56, 84, et 98 comprimés; emballage en doses unitaires.

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

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S

Danemark

Fabricant

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje 151-85, Suède

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Tenormin Minor-25, 25 mg comprimés BE 172331

Tenormin Mitis-50, 50 mg comprimés BE 105287

Tenormin-100, 100 mg comprimés BE 105296

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023.

Date d'approbation : 07/2023