RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TENORMIN Minor-25, 25 mg comprimés
TENORMIN Mitis-50, 50 mg comprimés
TENORMIN-100, 100 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé de TENORMIN Minor-25 contient 25 mg d'aténolol.
Chaque comprimé de TENORMIN Mitis-50 contient 50 mg d'aténolol.
Chaque comprimé de TENORMIN-100 contient 100 mg d'aténolol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

TENORMIN Minor-25, TENORMIN Mitis-50, TENORMIN-100: comprimés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hypertension: les β-bloquants ont démontré leur efficacité à réduire le risque de complications cardiovasculaires consécutives à l'hypertension, en particulier concernant un accident cérébrovasculaire, un infarctus du myocarde, la mort subite et une progression vers une insuffisance cardiaque.
Angine de poitrine: en traitement d'entretien; l'aténolol ne convient pas pour le traitement immédiat d'une crise aiguë.
Tachyarythmies cardiaques, principalement la tachycardie supraventriculaire, le flutter ou la fibrillation auriculaire, extrasystoles supraventriculaires ou ventriculaires et tachyarythmie survenant lors d'un infarctus du myocarde.

4.2 Posologie et mode d'administration

TENORMIN – administration par voie orale.

a) Hypertension
   100 mg par jour en prise unique. A cette posologie, un effet optimal est obtenu après 1 à 2 semaines. Si nécessaire, une baisse subséquente de la tension artérielle peut être obtenue par l'association d'aténolol à d'autres antihypertenseurs. En particulier, l'association de l'aténolol avec un diurétique constitue un traitement hypertenseur d'une grande efficacité.

b) Angine de poitrine
   100 mg par jour en une seule dose ou en doses fractionnées.
   Lorsque l'on a l'impression que certains patients répondent mal à une dose de 100 mg administrée en prise unique, on répartira la dose en deux prises.

c) Arythmies
   Après contrôle du syndrome arythmique, on adaptera la dose orale d'entretien à 50 - 100 mg par jour.

Remarques

1) Pulsations cardiaques: un β-blocage satisfaisant ne peut pas être évalué sur base des pulsations au repos mais uniquement à l'effort.

2) Arrêt brusque du traitement: un traitement par β-bloquants ne peut pas être arrêté subitement chez des patients présentant une cardiopathie ischémique afin d'éviter l'apparition d'angor de rebond, d'infarctus ou de fibrillation ventriculaire.

Population pédiatrique
En l'absence d'expérience pédiatrique, TENORMIN-100/TENORMIN Mitis-50/TENORMIN Minor-25 ne sont pas recommandés chez l'enfant.

Patients âgés
Il est probable que la dose doive être diminuée, principalement chez les insuffisants rénaux (voir ci-dessous).

Hémodialyse
Après chaque dialyse, les patients devraient recevoir 50 mg d'aténolol par voie orale, et ceci sous surveillance clinique en raison d'une éventuelle diminution sensible de la pression artérielle.

Insuffisance rénale
Sur base des données cliniques disponibles, il est conseillé, lorsque la clairance de la créatinine est comprise entre 15 et 35 ml par minute, de ne pas dépasser une dose orale de 100 mg d'aténolol un jour sur deux ou de 50 mg d'aténolol par jour.
Pour les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 15 ml par minute, on ne peut dépasser une dose orale de 25 mg par jour ou 50 mg d'aténolol un jour sur deux ou 100 mg d'aténolol un jour sur quatre. TENORMIN Minor-25 est spécifiquement indiqué dans ce cas.
Pour le traitement de patients fragiles et âgés chez lesquels la dose habituelle est moins indiquée, on peut utiliser 50 mg par jour en une seule prise.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Tout comme les autres β-bloquants, l'aténolol ne peut être utilisé dans les cas suivants:
1) bloc atrioventriculaire du deuxième ou troisième degré;
2) bradycardie sinusale (fréquence cardiaque inférieure à 45 pulsations par minute) - syndrome de dysfonctionnement sinusal;
3) en raison de l'effet inotrope négatif, l'aténolol ne peut être administré à des patients présentant une décompensation cardiaque non contrôlée. Après recompensation, le médicament peut être prescrit;
4) choc cardiogène;
5) hypersensibilité à l'aténolol ou à l'un des excipients;
6) hypotension;
7) acidose métabolique (ex. en cas de diabète);
8) après un jeûne prolongé;
9) vasculopathies périphériques sévères;
10) phéochromocytome non traité.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ces précautions sont également valables pour d'autres β-bloquants.

Insuffisance cardiaque
Les patients présentant une insuffisance cardiaque ne peuvent uniquement être traités par l'aténolol que si l'insuffisance cardiaque est contrôlée (voir rubrique 4.3. « Contre-indications »).
La prudence s'impose chez les patients présentant une réserve cardiaque limitée.
Si une insuffisance cardiaque congestive survenait au cours du traitement, il y aurait lieu de suspendre la médication jusqu'à correction de l'insuffisance.

Angine de poitrine

Le nombre et la durée des crises d'angine peuvent s'accroître chez les patients souffrant d'un angor de Prinzmetal, en raison d'une vasoconstriction réglée par un α-récepteur non compensée de l'artère coronaire. L'aténolol est un β-bloquant β_1-sélectif, par conséquent son utilisation peut être envisagée avec la prudence qui s'impose.

Vasculopathies périphériques
Bien que l'aténolol soit contre-indiqué dans les vasculopathies périphériques graves (voir rubrique 4.3. « Contre-indications »), une exacerbation peut occasionnellement également survenir dans le cas de vasculopathies périphériques moins sévères.
Les patients souffrant du syndrome de Raynaud et d'autres formes de vasculopathies périphériques requièrent une attention particulière au cours d'un traitement par β-bloquants.

Bloc atrioventriculaire
En raison de l'effet négatif sur le temps de conduction, la prudence s'impose chez les patients atteints d'un bloc atrioventriculaire du premier degré.

Diabète
Les β-bloquants peuvent masquer une symptômes de hypoglycémie, particulièrement la tachycardie. Les bêta-bloquants pourraient augmenter davantage le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'ils sont utilisés concomitamment avec des sulfonylurées. Les patients diabétiques doivent être conseillés de surveiller attentivement leur glycémie. (voir Section 4.5)

Thyréotoxicose
L'aténolol peut masquer les symptômes d'une thyréotoxicose.

Fréquence cardiaque
Un des effets pharmacologiques du médicament est la réduction du rythme cardiaque: lorsque la fréquence diminue en dessous de 55 pulsations par minute, on ne peut normalement plus augmenter la dose. Une fréquence de 45 pulsations par minute, voire moins, doit inciter à réduire la dose.

Allergie
Administrés aux patients avec des antécédents de réaction anaphylactique à certains allergènes, les β-bloquants peuvent provoquer une réaction sévère à ces allergènes. Il est possible que ces patients ne réagissent pas à la dose habituelle d'adrénaline utilisée pour traiter de telles réactions allergiques.

Voies respiratoires
Malgré les propriétés cardiosélectives du médicament, un accroissement des résistances bronchiques des voies respiratoires peut survenir chez les patients asthmatiques. Chez ces patients, la prudence est donc de mise. Contrairement aux bronchospasmes provoqués par des bêtabloquants non-sélectifs, ces bronchospasmes sont traitables par des bronchodilatateurs.

Insuffisance rénale
Etant donné que l'aténolol est excrété par les reins, un ajustement de la dose est nécessaire chez les patients dont la fonction rénale est fortement diminuée (voir rubrique 4.2 « Posologie et mode d'administration »).

Anesthésie
L'anesthésiste doit être informé d'un traitement par β-bloquants.
Il est conseillé de ne pas suspendre le traitement lors d'une intervention chirurgicale (voir rubrique 4.5. « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).
Lorsque le traitement β bloquant est maintenu durant l'anesthésie, il convient d'être prudent.
Durant l'anesthésie, on préviendra l'apparition des crises vagales par l'injection intraveineuse de 1 à 2 mg d'atropine.

Interruption brusque du traitement
Un traitement par β-bloquants ne peut pas être brusquement interrompu chez les patients atteints

d'affections ischémiques afin d'éviter un angor de rebond, un infarctus ou une fibrillation ventriculaire. Un traitement par β-bloquants doit toujours être arrêté progressivement.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Si nécessaire, l'aténolol peut être associé à d'autres antihypertenseurs. On peut ainsi induire une baisse de tension plus importante que celle obtenue avec chaque médicament pris isolément.
- L'utilisation simultanée de β-lytiques et d'antagonistes calciques à effet inotrope négatif, comme le vérapamil et le diltiazem, doit être évitée en raison d'un éventuel risque de synergie, principalement chez les patients qui ont une fonction ventriculaire altérée et/ou des troubles de conduction sinuso-auriculaire ou atrioventriculaire.
  Il peut en résulter une hypotension sévère, une bradycardie et une insuffisance cardiaque.
  Ni le β-bloquant, ni l'antagoniste calcique ne devraient être administrés par voie intraveineuse dans les 48 heures qui suivent l'arrêt de l'autre.
- Bien qu'il soit généralement bien toléré, le traitement concomitant par des dihydropyridines, comme la nifédipine, peut entraîner un risque accru d'hypotension. L'insuffisance cardiaque peut survenir chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque latente.
- Associé à des glycosides digitaliques, le temps de conduction atrioventriculaire peut s'allonger.
- Les β-bloquants peuvent aggraver une hypertension de rebond, consécutive à l'arrêt d'un traitement par la clonidine.
  Si des β-bloquants sont administrés en même temps que la clonidine et que l'on désire les supprimer, il faut continuer la clonidine pendant quelques jours.
  Si le traitement à la clonidine est remplacé par une thérapie par β-bloquants, il faut attendre quelques jours après l'arrêt de l'administration de clonidine avant l'instauration du traitement par β-bloquants.
- Les anti-arythmiques de la classe I (e.a. disopyramide) et l'amiodarone peuvent potentialiser l'allongement du temps de conduction atrial et provoquer des effets inotropes négatifs.
  L'utilisation simultanée de bêta-bloquants et d'amiodarone peut induire une hypotension, une bradycardie ou un arrêt cardiaque. Cependant, cette combinaison est utilisée dans certains cas pour contrôler une tachycardie ventriculaire réfractaire, l'interaction pharmacodynamique étant alors considérée comme favorable.
- L'utilisation concomitante de sympathomimétiques tels que l'adrénaline peut inhiber l'effet des β-bloquants.
- L'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec des sulfonylurées pourrait augmenter le risque d'hypoglycémie sévère. Les symptômes d'hypoglycémie, en particulier la tachycardie, peuvent être masqués (voir section 4.4).
- Les propriétés antihypertensives des β-bloquants et d'autres antihypertenseurs peuvent être diminuées par l'emploi simultané de certains anti-inflammatoires non stéroïdiens, qui inhibent la synthèse des prostaglandines (ex. ibuprofène, indométacine).
- La prudence s'impose lors de l'utilisation d'anesthésiques au cours d'un traitement par aténolol (TENORMIN). L'anesthésiste doit être informé d'un traitement par β-bloquants. Le choix doit se porter sur un anesthésique dont l'activité inotrope négative est la plus faible.
  L'utilisation simultanée de β-bloquants et d'anesthésiques peut diminuer la tachycardie réflexe et accroître le risque d'hypotension (voir rubrique 4.4. « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).
- On évitera les anesthésiques qui entraînent une dépression myocardique.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
L'aténolol franchit la barrière placentaire et passe dans le sang du cordon ombilical. Aucune étude n'a été réalisée sur l'utilisation de TENORMIN au cours du premier trimestre de la grossesse et la possibilité d'une lésion fœtale ne peut être exclue. TENORMIN a été utilisé sous surveillance étroite pour le traitement de l'hypertension au cours du troisième trimestre. L'administration de TENORMIN à des femmes enceintes dans le traitement de l'hypertension légère à modérée a été associée à un retard de

croissance intra-utérine. L'utilisation de TENORMIN chez les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir exige que le bénéfice attendu soit évalué par rapport aux risques possibles, en particulier au cours des premier et deuxième trimestres de la grossesse. En général, les β-bloquants réduisent la perfusion placentaire, ce qui a été associé à un retard de croissance, à la mort intra-utérine, à l'avortement et au travail précoce. On déconseille donc l'utilisation de l'aténolol au cours d'une grossesse, sauf si son emploi est essentiel.

Allaitement
L'aténolol passe dans le lait. L'administration d'aténolol durant la lactation est déconseillée sauf si son emploi est essentiel.
Les nouveau-nés dont la mère prend du TENORMIN à la naissance ou pendant l'allaitement risquent de présenter une hypoglycémie et une bradycardie. La prudence s'impose lorsque TENORMIN est utilisé pendant la grossesse ou la période d'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

On peut s'attendre à ce que l'aténolol n'interfère pas dans l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, on tiendra compte que des vertiges ou de la fatigue peuvent survenir.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés dans les études cliniques sont en général imputables aux propriétés pharmacologiques du médicament.

Les effets indésirables suivants, répertoriés selon les classes d'organes ont été rapportés avec les fréquences suivantes: très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) et très rare (< 1/10 000), y compris les cas isolés ayant été rapportés.

Affections cardiaques:
Fréquent: bradycardie
Rare: exacerbation d'insuffisance cardiaque, bloc atrioventriculaire

Affections vasculaires:
Fréquent: extrémités froides
Rare: hypotension posturale, parfois associée à une syncope; une claudication intermittente peut être renforcée si celle-ci était déjà présente; un phénomène de Raynaud peut survenir chez les patients sensibles

Affections du système nerveux:
Rare: vertiges, céphalées, paresthésie

Affections psychiatriques:
Peu fréquent: troubles du sommeil du même type que ceux observés avec d'autres β-bloquants
Rare: changements d'humeur, cauchemars, confusion, psychoses et hallucinations
Indéterminé : dépression

Affections gastro-intestinales:
Fréquent: troubles gastro-intestinaux tels que nausées, diarrhées ou constipation
Rare: bouche séche

Investigations:
Peu fréquent: augmentation des transaminases sériques
Très rare: une élévation du ANF (facteur antinucléaire) a été observée, bien que la signification clinique ne soit pas encore établie

Affections hépatobiliaires:

Rare: toxicité hépatique, y compris une cholestase intra-hépatique

Affections hématologiques et du système lymphatique:
Rare: purpura et thrombocytopénie

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:
Rare: alopécie, réactions cutanées de type psoriasis, exacerbation d'un psoriasis, érythème

Affections musculo-squelettiques et systémiques
Indéterminé : Syndrome de type lupus

Affections oculaires:
Rare: sécheresse oculaire, troubles visuels

Affections des organes de reproduction et du sein:
Rare: impuissance

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:
Rare: des bronchospasmes peuvent survenir chez les patients asthmatiques ou chez ceux qui ont des antécédents de plaintes asthmatiques

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:
Fréquent: fatigue

L'arrêt du traitement par TENORMIN Minor-25/TENORMIN Mitis-50/TENORMIN-100 doit être envisagé, si l'on juge qu'au niveau clinique, l'un des effets indésirables susmentionnés nuit au bien-être du patient.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Lien pour le formulaire :
http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction- sante/div-pharmacie-medicaments/index.html

4.9 Surdosage

Les symptômes de surdosage possibles sont:
- bradycardie excessive;
- hypotension sévère, insuffisance cardiaque aiguë et bronchospasmes.

En cas d'intoxication sévère, l'hospitalisation s'impose.

Traitement général: contrôle médical strict, traitement en soins intensifs, lavage d'estomac, utilisation de charbon actif et d'un laxatif pour contrer l'absorption du médicament encore présent dans le tractus gastro-intestinal, administration de plasma ou de substituants plasmatiques pour traiter une hypotension et un choc éventuel. Le recours à une hémodialyse ou une hémoperfusion peut être envisagé.

Une bradycardie exagérée peut être corrigée par 1 à 2 mg d'atropine par voie intraveineuse et/ou un pacemaker. Si nécessaire, on peut poursuivre avec l'injection intraveineuse d'un bolus de 10 mg de glucagon. En fonction de la réponse, on pourra administrer une dose de 1 à 10 mg/heure de glucagon sous forme de perfusion intraveineuse.
En l'absence de réponse ou si du glucagon n'est pas disponible, on pourra recourir à un agoniste des récepteurs β tel que l'isoprenaline (25 microgrammes) sous forme d'injection intraveineuse lente ou à la dobutamine en perfusion (2,5 à 10 microgrammes/kg/min).
En raison de son effet inotrope positif, on peut recourir à la dobutamine pour traiter une hypotension ou une insuffisance cardiaque aiguë.
Il est possible qu'en cas d'un surdosage important, ces doses ne suffisent pas à juguler les effets cardiaques du β-blocage. Par conséquent, il y a lieu d'augmenter la dose, en fonction de l'état clinique du patient pour obtenir la réponse souhaitée.
Des bronchospasmes répondent habituellement aux bronchodilatateurs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: β-bloquants sélectifs, code ATC: C07A B03.

L'aténolol est un inhibiteur compétitif des récepteurs β-adrénergiques et il agit de préférence sur les récepteurs β-1 du myocarde. Ce médicament est donc cardiosélectif et peut être utilisé chez les patients présentant des troubles respiratoires. La sélectivité diminue avec l'augmentation de la dose.
L'aténolol ne possède pas d'activité sympathicomimétique intrinsèque ni d'activité stabilisatrice de la membrane.
A l'instar des autres β-bloquants, il réduit le rythme cardiaque, la contractilité, l'excitation et la conduction supraventriculaires.
Tout comme pour les autres β-bloquants, le mécanisme de l'action antihypertensive n'a pas encore été établi.
Dans l'angine de poitrine, l'aténolol diminue les besoins en oxygène du cœur en bloquant l'augmentation des systoles induites par les catécholamines, la pression sanguine systolique ainsi que la vitesse et le volume des contractions myocardiques.

TENORMIN réduit également le nombre et la durée d'épisodes ischémiques chez les patients souffrant d'une ischémie coronaire silencieuse existante. TENORMIN prévient la nécrose cardiaque chez les patients hémodynamiquement stables, victimes d'un traumatisme crânien aigu.

L'effet anti-arythmique de l'aténolol est basé sur le blocage β-adrénergique.

Différentes méta-analyses ont démontré que les β-bloquants réduisent la mortalité tardive consécutive à un infarctus du myocarde. Il s'agit d'un effet combiné de prévention des arythmies et de la mort subite et de prévention des récidives d'infarctus du myocarde.

Il est improbable que quelque propriété supplémentaire de S(-) aténolol donne lieu à d'autres effets thérapeutiques par rapport au mélange racémique.
L'aténolol est actif et est bien toléré chez la plupart des ethnies, bien que la réponse peut être moins prononcée chez les patients de race noire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration per os, l'aténolol est rapidement résorbé au niveau du tractus gastro-intestinal et environ 50 % de la dose administrée atteint le système circulatoire.
2 à 4 heures après l'administration, les taux sanguins atteignent leur maximum. En administration intraveineuse, les valeurs sanguines de l'aténolol subissent une diminution tri-exponentielle avec un temps de demi-vie d'élimination d'environ 6 heures. Suite à l'administration intraveineuse de 5-10 mg, l'aténolol présente une pharmacocinétique linéaire et le β-blocage reste mesurable 24 heures après l'administration intraveineuse de 10 mg.
L'administration de 10 mg entraîne un pic plasmatique d'environ 0,5 microgramme/ml.
L'aténolol n'est pratiquement pas métabolisé par le foie (plus de 90% de l'aténolol résorbé atteint le système circulatoire sous forme inchangée). L'élimination s'effectue principalement par les reins. Dans le plasma une faible quantité est liée aux protéines (environ 3%).
La demi-vie plasmatique de l'aténolol est d'environ 6 heures. Lorsque la fonction rénale est perturbée, l'excrétion de l'aténolol est étroitement liée à la filtration glomérulaire: toutefois, il n'y a pas d'accumulation aussi longtemps que la clairance de la créatinine reste supérieure à 35 ml/min.
L'aténolol pénètre peu dans les tissus, vu son caractère peu liposoluble. La concentration dans les tissus cérébraux est faible.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbonate de magnésium – Amidon – Laurylsulfate de sodium – Gélatine – Stéarate de magnésium – Hypromellose – Glycérol – Dioxyde de titane (E171).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

TENORMIN Minor-25: comprimés de 25 mg: 28, 56, 84 et 98 comprimés, emballage U.D.;
TENORMIN Mitis-50: comprimés de 50 mg: 28, 56, 84 et 98 comprimés, emballage U.D.;
TENORMIN-100: comprimés de 100 mg: 28, 56, 84 et 98 comprimés, emballage U.D.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. 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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

TENORMIN Minor-25, 25 mgcomprimés:	BE172331 LU: 2004118582
TENORMIN Mitis-50, 50 mg comprimés:	BE105287 LU : 2004118583
TENORMIN-100, 100 mg comprimés:	BE105296 LU: 2004118584

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE l'AUTORISATION

Date de première autorisation: 14/09/1976
Date de dernier renouvellement: 05/2010.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2026

Date d'approbation AFMPS : 05/2026