

Notice : information de l'utilisateur

Atenolol Viatris 50 mg comprimés pelliculés **Atenolol Viatris 100 mg comprimés pelliculés** *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 qu'Atenolol Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atenolol Viatris ?
3. Comment prendre Atenolol Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Atenolol Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Atenolol Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Médicament destiné à lutter contre une pression sanguine trop élevée, des crampes cardiaques et des troubles du rythme cardiaque.

Atenolol Viatris contient comme principe actif aténolol, qui est un bêtabloquant.

Les comprimés pelliculés Atenolol Viatris sont indiqués dans le traitement d'une pression sanguine élevée. En cas de crampes cardiaques, les comprimés sont utilisés comme traitement d'entretien. Ils ne sont pas indiqués pour le traitement immédiat d'une crise de survenue brutale.

Ils sont également indiqués dans les troubles du rythme du cœur caractérisés par un pouls rapide et irrégulier.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atenolol Viatris ?

Ne prenez jamais Atenolol Viatris

- si vous êtes allergique à l'aténolol 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) ou un choc dû à une anomalie 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 et 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 (p. ex. dans le diabète) ;

- l'aténolol ne peut être administré aux enfants.

Avertissements et précautions

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

Avant de prendre ce médicament, vous devez avertir votre médecin si vous avez des problèmes aux reins, à la thyroïde, au cœur, de respiration (asthme), de circulation sanguine ou de taux de glucose (diabète). Vous devez dire à votre médecin si l'on vous a prévenu que vous souffrez d'un type particulier de crampe cardiaque (type angor de Prinzmetal, douleur thoracique typique). Vous devez informer votre médecin si vous souhaitez être enceinte, êtes enceinte ou allaitez.

Fonction cardiaque insuffisante

L'aténolol ne peut pas être utilisé 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

Aténolol étant éliminé par les reins, il y a lieu d'ajuster la dose chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.

Diabète sucré

Aténolol 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).

Si vous avez plus soif que d'habitude, que vous vous sentez plus fatigué(e) que d'habitude ou urinez plus que d'habitude, prévenez votre médecin, car l'aténolol peut modifier la quantité de glucose présente dans votre sang et provoquer ainsi un diabète.

Affections à la thyroïde

Les signes accompagnant les affections à la thyroïde (thyrotoxicose) peuvent être moins apparents.

Hospitalisation

En cas d'hospitalisation, vous devez avertir le personnel médical que vous suivez un traitement par aténolol.

Si vous devez subir une intervention sous anesthésie générale, vous devez prévenir l'anesthésiste que vous suivez un traitement par aténolol.

Allergie

Informez votre médecin, si vous avez eu une réaction allergique suite à une piqûre d'insecte.

Affections vasculaires

Les patients avec des affections vasculaires exigent une attention particulière au cours du traitement par bêtabloquants.

Arrêt du traitement

Vous ne pouvez jamais arrêter le traitement de votre propre initiative. Ceci ne peut que si votre médecin le juge nécessaire. Le traitement ne peut 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 également lire la rubrique « Autres médicaments et Atenolol Viatris ».

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 Atenolol Viatris

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

La prise d'aténolol en même temps que d'autres médicaments peut avoir des effets indésirables. C'est 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) ;
- insuffisance cardiaque (fonctionnement insuffisant du cœur) (la digoxine) ;
- migraine (la clonidine) ;
- douleur et inflammation (l'indométacine, l'ibuprofène) ;
- 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 contrer des crises migraineuses, vous ne pouvez jamais arrêter de prendre aténolol ou de la clonidine sans d'abord consulter votre médecin.

Atenolol Viatris avec des aliments, boissons et de l'alcool

Non applicable.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

L'emploi d'aténolol durant la grossesse est déconseillé.

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

Allaitement

L'emploi d'aténolol durant l'allaitement est déconseillé.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'aténolol n'influence habituellement pas l'aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines.

Cependant l'on tiendra compte de vertiges possibles ou d'une éventuelle fatigue. Si tel est le cas, on évitera de préférence de conduire aucun des véhicules ou d'utiliser des machines.

Atenolol Viatris contient du sodium

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

3. Comment prendre Atenolol Viatris ?

Veillez à toujours prendre 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 d'utilisation 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 (arrêt progressif du traitement).
 - Le traitement par bêtabloquants ne peut pas être arrêté brusquement, en particulier chez les patients présentant un déficit cardiaque en oxygène (ischémie cardiaque).

- **Pression sanguine élevée**

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

- **Crampe cardiaque**

100 mg par jour en une seule prise ou bien en deux prises.

- **Pouls irrégulier**

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

Utilisation chez les enfants

En l'absence d'une expérience pédiatrique suffisante, Atenolol Viatris n'est pas recommandé chez les enfants.

Insuffisance rénale

La quantité à prendre est réduite chez les patients présentant un fonctionnement insuffisant des reins. La quantité à prendre est 25 mg en une seule prise.

Personnes âgées

Atenolol Viatris 50 mg est utilisé chez les patients sensibles et âgés.

La quantité à prendre est de 1 comprimé de 50 mg en une seule prise.

Si vous avez pris plus d'Atenolol Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Atenolol Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (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 Atenolol Viatris

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 Atenolol Viatris

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 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 suivant, répertoriés selon les classes d'organes ont été rapportés avec les fréquences suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) et très rare ($< 1/10000$), y compris les cas isolés ayant été rapportés.

Affections cardiaques

Fréquent : pouls plus lent ;

Rare : exacerbation d'insuffisance cardiaque (puissance de la pompe du cœur insuffisante), bloc atrioventriculaire (troubles de la conduction cardiaque conduisant à des troubles du rythme cardiaque).

Affections vasculaires

Fréquent : doigts et orteils froids ;

Rare : 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 ; une claudication intermittente (périodes de boitillements et de douleurs dans les jambes) peut être renforcée si celle-ci était déjà présente ; une insensibilité et crampes dans les doigts, suivies par une sensation de chaleur et de la douleur (phénomène de Raynaud) peut survenir chez les patients sensibles.

Affections du système nerveux

Rare : vertiges, céphalées, paresthésie (perceptions de fourmillements, démangeaisons ou picotements sans raison).

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 (maladie grave de l'esprit dans laquelle le contrôle de son propre comportement et de ses actions est altéré) et hallucinations.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : troubles gastro-intestinaux tels que nausées, diarrhées ou constipation ;

Rare : bouche sèche.

Investigations

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 diminution de l'écoulement du liquide biliaire.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : purpura (points violacés sur la peau) et thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : perte de cheveux, réactions cutanées de type psoriasis, exacerbation d'un psoriasis, érythème ;

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

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 (oppressions par une crampe des muscles des voies aériennes) 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.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Atenolol Viatris

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Atenolol Viatris

- La substance active est l'aténolol.
- Les autres composants sont : noyau du comprimé : phosphate de calcium hydrogéné anhydre, carbonate de magnésium (lourd), glycolate d'amidon sodique (type A), amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium ; pelliculage : Opadry Blanc Y-1-7000: hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol 400, dioxyde de titane.

Aspect d'Atenolol Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés : plaquettes de 28 et 56 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, H-2900, Hongrie

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Atenolol Viatris 50 mg comprimés pelliculés: BE188325

Atenolol Viatris 100 mg comprimés pelliculés: BE188316

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2023.

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