

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

ATENOLOL TEVA 25 mg COMPRIMES
ATENOLOL TEVA 50 mg COMPRIMES
ATENOLOL TEVA 100 mg COMPRIMES
aténolol

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

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

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

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

Atenolol Teva est indiqué:

- dans le traitement d'une pression sanguine élevée.
- comme traitement d'entretien en cas de crampe cardiaque. Atenolol Teva 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 Atenolol Teva ?

Ne prenez jamais Atenolol Teva

- 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).
- Atenolol Teva ne peut pas être administré aux enfants.

Avertissements et précautions

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

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

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 Atenolol Teva ».

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 Teva

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 d'Atenolol Teva 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 Atenolol Teva 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 d'Atenolol Teva durant la grossesse est déconseillé.

Si le médecin décide néanmoins de la nécessité de recourir à l'Atenolol Teva, suivez scrupuleusement sa prescription.

Allaitement

L'emploi d'Atenolol Teva durant l'allaitement est déconseillé.

Si le médecin décide néanmoins de la nécessité de recourir à l'Atenolol Teva, suivez scrupuleusement sa prescription.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Atenolol Teva 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 Atenolol Teva ?

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 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.

Utilisation chez les enfants :

Atenolol Teva ne peut pas être administré aux enfants.

Insuffisance rénale :

1 comprimé d'Atenolol Teva 25 mg en une seule prise.

Personnes âgées et patients sensibles :

1 comprimé d'Atenolol Teva 50 mg en une seule prise.

Prenez vos comprimés tous les jours à la même heure.

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

Si vous avez pris trop d'Atenolol Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre

AtenoloI TEVA-BSF-Afsl-V127-alignment Tenormin-sept23.docx
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 Teva

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 oubliée de prendre. Essayez de prendre vos comprimés toujours au même moment de la journée.

Si vous arrêtez de prendre Atenolol Teva

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 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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), très rare ($< 1/10.000$), y compris cas isolés, fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).*

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 (thrombocytopénie)
- 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.

Fréquence 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 l'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 Teva ?

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

Conserver à température ambiante (15-25°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 Teva

- La substance active est l'aténolol. Les comprimés d'Atenolol Teva 25 mg, 50 mg et 100 mg contiennent respectivement 25 mg, 50 mg et 100 mg d'aténolol.
- Les autres composants sont : povidone – amidon prégélatinisé – cellulose microcristalline – carboxyméthylamidon sodique A – dioxyde de silice colloïdal – stéarate de magnésium (voir rubrique 2 « Atenolol Teva contient du sodium »).

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

- Comprimés.
- 25 mg : Blanc à blanc cassé, rond, avec barre de cassure sur une face et portant l'inscription "ATENOLOL 25" sur l'autre face.
50 mg : Blanc à blanc cassé, convexe, avec barre de cassure sur une face et portant l'inscription "ATENOLOL 50" sur l'autre face.
100 mg : Blanc à blanc cassé, convexe, avec barre de cassure sur une face et portant l'inscription "ATENOLOL 100" sur l'autre face.
- Plaquettes contenant 30, 60 et 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

ou

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Hongrie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Atenolol Teva 25 mg comprimés : BE181641

Atenolol Teva 50 mg comprimés : BE181632

Atenolol Teva 100 mg comprimés : BE181623

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.