

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Atenolol EG 25 mg comprimés
Atenolol EG 50 mg comprimés
Atenolol EG 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 qu'Atenolol EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atenolol EG
3. Comment prendre Atenolol EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Atenolol EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

L'aténolol est un médicament contre la pression sanguine élevée, les crampes cardiaques et des troubles du rythme cardiaque.

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

Atenolol EG est indiqué dans le traitement:

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

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

Ne prenez jamais Atenolol EG:

- 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 de:
 - 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 EG ne peut pas être administré aux enfants.

Avvertissements et précautions

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

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

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 déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Atenolol EG».

Veuillez 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.

Autres médicaments et Atenolol EG

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

La prise d'Atenolol EG 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 EG 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'utilisation d'Atenolol EG est déconseillée pendant la grossesse.

Si le médecin juge toutefois que l'utilisation d'Atenolol EG est nécessaire, suivez attentivement sa prescription.

Allaitement

L'utilisation d'Atenolol EG pendant l'allaitement est déconseillée.

Si le médecin juge toutefois que l'utilisation d'Atenolol EG est nécessaire, suivez attentivement sa prescription.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Atenolol EG 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 EG. Si tel est le cas, on évitera de préférence de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Atenolol EG contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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 EG?

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).

- Hypertension artérielle: 100 mg par jour en une seule prise. Ce n'est qu'après 1 à 2 semaines que le médicament produit toute son action.
- Angine de poitrine: 100 mg par jour en une seule dose ou divisés en deux prises.
- Pouls irrégulier: Après contrôle de l'irrégularité du rythme cardiaque par voie intraveineuse, une dose de 50 à 100 mg par jour est utilisée comme dose d'entretien courante.

Utilisation chez les enfants

Atenolol EG ne peut pas être administré aux enfants.

Insuffisance rénale:

1 comprimé de Atenolol EG 25 mg en une seule prise.

Personnes âgées et patients sensibles:

1 comprimé de Atenolol EG 50 mg en une seule prise.

Prenez vos comprimés tous les jours à la même heure.

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

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

Les signes les plus courants de surdosage sont:

- un pouls trop bas
- pression sanguine trop bas

Le traitement d'un surdosage sévère doit se faire en milieu hospitalier.

Si vous oubliez de prendre Atenolol EG

Comme pour tout médicament, il importe de prendre régulièrement Atenolol EG pendant tout le traitement. Si un oubli se produit, une reprise du traitement doit s'opérer le plus rapidement possible sans toutefois modifier les quantités ou la fréquence des prises.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Atenolol EG

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: peut toucher plus de 1 personne sur 10

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

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 indéterminée:

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

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**: Agence Fédérale des

Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: 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 – 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 EG?

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

A conserver à une température ambiante (15°C à 25°C) dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette 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 EG

La substance active est l'aténolol. Elle est présente à raison de 25, 50 ou 100 mg.

- Les autres composants pour les trois concentrations sont: Amidon de maïs – Lactose – Polyvidone – Laurilsulfate de sodium – Silice colloïdale anhydre – Stéarate de magnésium.

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

25 mg: comprimés ronds, plats des deux côtés, de couleur blanche et portant la mention « C23 » d'un côté.

50 mg: comprimés ronds, biconvexes, de couleur blanche avec une barre de cassure et portant la mention « C24 » d'un côté.

100 mg: comprimés ronds, biconvexes de couleur blanche avec une barre de cassure et portant la mention « C25 » d'un côté.

Plaquettes de 28, 56, 98 et 100 comprimés pour les trois concentrations.

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

Fabricants

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A. - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero s/S Modena – Italie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Atenolol EG 25 mg comprimés: BE177947

Atenolol EG 50 mg comprimés: BE177922

Atenolol EG 100 mg comprimés: BE177931

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 12/2020 / 12/2020.