

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

ATENOLOL TEVA 25 mg COMPRIMES
ATENOLOL TEVA 50 mg COMPRIMES
ATENOLOL TEVA 100 mg COMPRIMES
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 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 ?

Groupe de médicaments

L'aténolol est un médicament du groupe des bêta-bloquants. Ces médicaments protègent le cœur contre une activité trop importante et de ce fait, le cœur devient plus calme et la tension artérielle est réduite.

Indications thérapeutiques

- Médicament destiné à lutter contre une pression sanguine trop élevée, des crampes cardiaques et des troubles du rythme cardiaque. Atenolol Teva 25 mg, 50 mg et 100 mg comprimés contiennent comme principe actif aténolol, qui est un bêtabloquant.
- Les comprimés sont indiqués dans le traitement d'une pression sanguine élevée. Dans l'angine de poitrine, les comprimés sont utilisés comme traitement d'entretien. Ils ne sont pas indiqués pour le traitement immédiat d'une crise de survenue brutale. Atenolol Teva 25 mg, 50 mg et 100 mg sont également indiqués dans les troubles du rythme du cœur caractérisés par un pouls rapide et irrégulier.
- Crise cardiaque apparaissant subitement (dans les 12 heures après la survenue) chez des patients

qui ont été admis dans un hôpital.

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 maladie cardiaque, par exemple une insuffisance cardiaque (fonctionnement insuffisant du cœur qui n'est pas contrôlé) ou d'un choc dû à une anomalie cardiaque.
- si vous avez déjà eu un pouls très lent (moins de 45 pulsations par minute) ou très irrégulier.
- si vous avez déjà eu une tension artérielle très basse ou une très mauvaise circulation sanguine.
- si vous avez une tumeur de la médullosurrénale (phéochromocytome) qui n'est pas encore traitée par d'autres médicaments.
- si vous n'avez pas mangé pendant longtemps.
- si vous souffrez d'une acidose due à des troubles du métabolisme (par ex. en cas de diabète).
- si vous êtes un enfant. Atenolol Teva ne peut pas être administré aux enfants.

Avertissements et précautions

- Avant de prendre ce médicament, avertissez votre médecin si vous avez des problèmes: aux reins, à la thyroïde, au cœur ou des problèmes de circulation sanguine, de respiration (asthme) ou de glycémie (diabète). Avertissez également votre médecin si on vous a dit un jour que vous souffriez d'un type particulier de spasme cardiaque (angor de Prinzmetal, douleur typique dans la poitrine). Avertissez également votre médecin si vous êtes enceinte, si vous souhaitez une grossesse ou si vous allaitez.
- **Fonctionnement insuffisant du cœur**
Aténolol Teva ne peut pas être utilisé chez les patients chez qui le fonctionnement du cœur est insuffisant et n'est pas contrôlé.!
- **Fréquence cardiaque**
Vous constaterez que votre fréquence cardiaque baisse avec ce médicament, ce qui est normal. Si cela vous inquiète, parlez-en à votre médecin. Une diminution de la fréquence cardiaque jusqu'à 45 pulsations par minute ou moins signifie qu'il faut consulter immédiatement votre médecin.!
- **Voies respiratoires**
Chez les patients asthmatiques, il peut y avoir augmentation de la résistance à l'air (respiration sifflante). Elle peut habituellement être corrigée à l'aide de bronchodilatateurs.!
- **Fonctionnement insuffisant des reins**
L'aténolol étant excrété via les reins, la dose doit être adaptée chez les patients dont la fonction rénale est fortement réduite.!
- **Diabète**
Aténolol Teva doit être utilisé avec prudence chez les patients traités pour diabète. Les signes d'hypoglycémie peuvent être plus difficiles à percevoir (par ex. accélération de la fréquence cardiaque).

- **Troubles thyroïdiens**

Les signes de troubles thyroïdiens (thyrotoxicose) peuvent être plus difficiles à percevoir.

- **Hospitalisation**

Si vous êtes hospitalisé, vous devez avertir le personnel médical que vous recevez un traitement par Atenolol Teva. Si vous devez subir une opération sous anesthésie générale, vous devez avertir l'anesthésiste que vous recevez un traitement par Atenolol Teva.

- **Allergie**

Avertissez votre médecin si vous avez déjà fait une réaction allergique à une piqûre d'insecte par exemple.

- **Affections vasculaires**

Les patients présentant des maladies vasculaires demandent une attention particulière lors d'un traitement par bêtabloquants.

- **Arrêt du traitement**

N'arrêtez jamais le traitement de votre propre initiative. Le traitement ne peut être arrêté que si le médecin le juge nécessaire. L'arrêt du traitement ne peut pas se faire de manière brutale; il doit se faire de manière progressive. Un traitement par bêtabloquants ne peut pas être arrêté brutalement, surtout chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque ischémique (manque local d'oxygène au niveau du cœur).

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique " Autres médicaments et Atenolol Teva".

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus vous concerne ou vous a concerné 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.

La prise d'Aténolol Teva avec d'autres médicaments peut parfois avoir des effets indésirables. C'est possible avec les médicaments contre:

- les battements cardiaques irréguliers (e.a. disopyramide, quinidine, amiodarone).
- l'hypertension ou les spasmes coronariens (vérapamil, diltiazem, clonidine, nifédipine, hydralazine).
- l'insuffisance cardiaque (fonctionnement insuffisant du cœur) (digoxine).
- la migraine (clonidine).
- la douleur et l'inflammation (indométacine, ibuprofène).
- le rhume, le nez bouché (e.a. décongestionnants nasaux – pour faire dégonfler les muqueuses du nez).
- le diabète (l'insuline).

Si vous prenez de la clonidine pour traiter votre hypertension artérielle ou pour combattre les crises de migraine, vous ne pouvez jamais arrêter de prendre Aténolol Teva ou la clonidine sans en parler d'abord avec votre médecin.

L'utilisation concomitante d'agents sympathomimétiques comme l'épinéphrine ou l'adrénaline et d'autres bêta-agonistes peuvent inhiber l'effet d'Atenolol Teva.

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

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

L'utilisation d'Aténolol Teva est déconseillée pendant la grossesse.

Si le médecin estime néanmoins que l'utilisation d'Atenolol Teva est nécessaire, respectez scrupuleusement ses instructions.

L'utilisation d'Aténolol Teva pendant l'allaitement est déconseillée.

Si le médecin estime néanmoins que l'utilisation d'Atenolol Teva est nécessaire, respectez scrupuleusement ses instructions.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est improbable que l'utilisation de l'aténolol interfère avec l'aptitude à conduire des véhicules 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 des véhicules ou d'utiliser des machines.

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.

Pression sanguine élevée

La posologie habituelle est de 100 mg par jour en une seule prise.

L'effet maximal est atteint après 1 à 2 semaines.

L'aténolol peut éventuellement être combiné à d'autres médicaments hypotenseurs.

Crampe cardiaque

100 mg par jour en une seule prise ou bien répartis 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.

Crise cardiaque apparaissant subitement

Une quinzaine de minutes après une injection d'aténolol et pour autant qu'il ne se soit pas produit d'effets défavorables lors de l'injection, on prend 50 mg d'aténolol sous forme de comprimé par la bouche, suivis de 50 autres mg après 12 heures. Ensuite, 100 mg par jour (= 24 heures) pendant 7 jours (ou jusqu'au départ de l'hôpital).

S'il se produit une réduction trop importante du pouls et/ou une tension artérielle trop basse ou d'autres effets indésirables, le traitement doit être arrêté.

Personnes âgées

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

Utilisation chez les enfants

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

Fonction rénale insuffisante

Il est possible que la dose doive être réduite en cas de fonctionnement insuffisant des reins. La posologie est de 25 mg par jour

Les comprimés se prennent de préférence avec une quantité d'eau importante.

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 pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les signes de surdosage les plus fréquents sont:

- un pouls trop lent.
- une tension artérielle trop basse.

Le traitement d'un surdosage sévère se fera à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Atenolol Teva

Si vous avez oublié une dose, prenez cette dose le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la prise suivante, sautez la prise oubliée et continuez votre schéma de prise normal. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Atenolol Teva

Si vous envisagez d'arrêter le traitement, consultez toujours votre médecin.

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, classés par système d'organes, ont été rapportés aux 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

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare: purpura (épanchement de sang) et thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes).

Affections psychiatriques

Peu fréquent: troubles du sommeil de même type que ceux observés avec d'autres β -bloquants, modifications de l'humeur, cauchemars, confusion, psychoses (maladie mentale sévère dans laquelle il y a perturbation du contrôle de son propre comportement et de ses actes) et idées délirantes.

Affections du système nerveux

Peu fréquent: vertiges, maux de tête, paresthésies (sensation de fourmillements, de démangeaisons ou de picotements sans qu'il y ait de cause).

Affections oculaires

Peu fréquent : troubles de la vision.

Rare: sécheresse des yeux.

Affections cardiaques

Peu fréquent: ralentissement de la fréquence cardiaque, aggravation de l'insuffisance cardiaque (force de pompage insuffisante du cœur), déclenchement d'un bloc auriculo-ventriculaire (trouble spécifique de la conduction cardiaque débouchant sur des troubles du rythme).

Affections vasculaires

Peu fréquent : baisse de la tension artérielle par exemple lors du passage rapide à la position debout à partir de la position assise ou couchée, parfois associée à des vertiges; aggravation d'une claudication intermittente (périodes de boiterie et de douleur dans les jambes) existante; chez les patients sensibles, il peut y avoir perte de sensibilité et crampes dans les doigts, avec ensuite sensation de chaleur et douleur (phénomène de Raynaud).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée: des bronchospasmes (difficultés à respirer suite à un spasme des muscles des voies respiratoires) sont possibles chez les patients asthmatiques ou les patients ayant des

antécédents de symptômes asthmatiques.

Affections gastro-intestinales

Fréquent: troubles gastro-intestinaux tels que nausées, diarrhée ou constipation.

Rare: bouche sèche.

Affections hépatobiliaires:

Rare: toxicité hépatique dont stase biliaire.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent: éruption cutanée.

Rare : chute des cheveux, .

Très rare : réaction cutanée psoriasiforme, aggravation du psoriasis.

Affections musculo-squelettiques et systémiques:

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

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent: fatigue, doigts et orteils froids.

Affections des organes de reproduction et du sein

Rare: impuissance.

Investigations

Fréquent: augmentation des taux de transaminases sériques.

Très rare: une augmentation du FAN (facteur antinucléaire) a été observée mais sa signification clinique n'est pas encore claire.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-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.

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

- Comprimés.
- Plaquettes contenant 30, 60 et 90 comprimés.

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 11/2015.