

Dénomination du médicament

TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable
Aténolol

Encadré

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 que TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : BETA-BLOQUANT / SELECTIF, code ATC : C07AB03 :
Système cardiovasculaire.

Ce médicament est un « bêta bloquant ». Il diminue certains effets, (dits effets bêta) du système sympathique de régulation cardiovasculaire.

Il est préconisé dans le traitement de l'hypertension artérielle et de certains troubles du rythme cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- asthme et broncho-pneumopathies chroniques obstructives dans leurs formes sévères (formes sévères d'asthme et de maladie des bronches et des poumons avec encombrement),
- insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement (défaillance des fonctions du cœur non contrôlées par le traitement),
- choc cardiogénique (choc d'origine cardiaque),
- bloc auriculo-ventriculaire des second et troisième degrés non appareillés (certains cas de troubles de la conduction cardiaque),
- angor de Prinzmetal (dans les formes pures et en monothérapie) (variété de crises d'angine de poitrine),
- maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire),
- bradycardie importante (< 45-50 battements par minute) (ralentissement du rythme cardiaque),
- phénomène de Raynaud et troubles artériels périphériques dans leurs formes sévères (troubles circulatoires symétriques des doigts avec engourdissements et troubles artériels périphériques dans leurs formes sévères),
- phéochromocytome non traité (excroissance de la glande médullosurrénale sécrétant des substances provoquant une hypertension artérielle sévère),
- hypotension (diminution de la pression artérielle),
- acidose métabolique,
- antécédent de réaction anaphylactique (antécédent de réaction allergique),
- allaitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable.

Faites attention avec TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

Mises en garde

NE JAMAIS INTERROMPRE BRUTALEMENT LE TRAITEMENT SANS AVIS DE VOTRE MEDECIN.

La prise de ce médicament avec du diltiazem, du vérapamil (médicaments pour le cœur), le fingolimod ou l'ozanimod (médicaments utilisés dans le traitement de la sclérose en plaques) est déconseillée (voir « Autres médicaments et TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable »).

Précautions d'emploi

Prévenir le médecin en cas de grossesse, allaitement, diabète, insuffisance rénale, certaines maladies des artères (syndrome de Raynaud).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.

Autres médicaments et TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable

La prise de ce médicament avec du diltiazem, du vérapamil (médicaments pour le cœur), le fingolimod ou l'ozanimod (médicaments utilisés dans le traitement de la sclérose en plaques) est déconseillée (voir « Mises en garde »).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous débutez une grossesse pendant le traitement, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera avec vous si vous pouvez continuer ou non le traitement par TENORMINE.

Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, dans la mesure où certains effets du traitement se manifestent aussi chez l'enfant (hypoglycémie, baisse de la fréquence cardiaque, notamment). Ce traitement passe dans le lait maternel et peut entraîner des effets chez le nouveau-né. Il est donc contre-indiqué pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que l'utilisation de TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable ait une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, des sensations vertigineuses ou de la fatigue peuvent survenir.

TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable contient :

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 TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Posologie

La posologie est variable en fonction de l'affection traitée ; elle est aussi adaptée à chaque patient.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une boisson.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée du traitement

Dans la majorité des affections, le traitement par bêta-bloquants est prolongé de quelques mois ou années ; c'est votre médecin qui vous précisera la durée du traitement.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

En cas d'oubli, prendre dès que possible votre comprimé et poursuivre votre traitement normalement.

Ne jamais prendre une double dose.

Si vous arrêtez de prendre TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes :

- Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)
- Fréquent (peut affecter 1 à 10 personnes sur 100)
- Peu fréquent (peut affecter 1 à 10 personnes sur 1000)
- Rare (peut affecter 1 à 10 personnes sur 10000)
- Très rare (peut affecter moins d'1 personne sur 10000)
- Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Effets indésirables fréquents :

- des ralentissements du rythme cardiaque (bradycardie),

- des refroidissements des extrémités,
- des troubles gastro-intestinaux (y compris diarrhée, nausées, vomissements),
- fatigue.

Effets indésirables peu fréquents :

- des troubles du sommeil,
- une élévation du taux de certaines enzymes du foie (transaminases).

Effets indésirables rares :

- une apparition de taches pourpres sur la peau (purpura),
- une diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie),
- quantité insuffisante de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- une altération de l'humeur,
- des cauchemars,
- une confusion,
- des troubles psychiques (psychoses et hallucinations),
- des maux de tête (céphalées),
- des sensations de vertiges,
- des sensations anormales du toucher comme des fourmillements (paresthésie),
- une sécheresse des yeux,
- des troubles de la vision,
- une détérioration ou une aggravation d'une maladie du cœur (insuffisance cardiaque),
- une chute de la pression artérielle (hypotension orthostatique qui peut être associée à une syncope),
- une difficulté à marcher pouvant être aggravée chez une personne qui boitait déjà,

- syndrome de Raynaud (des problèmes de circulation du sang au niveau des doigts avec des engourdissements chez certains patients),
- une contraction des bronches rendant la respiration difficile (bronchospasme) chez les patients asthmatiques ou ayant des antécédents d'asthme,
- une sécheresse de la bouche,
- une toxicité du foie, y compris une jaunisse et une diminution de la sécrétion de bile (cholestase intra hépatique),
- une chute de cheveux (alopécie),
- diverses réactions de la peau avec la formation de plaques ressemblant au psoriasis,
- recrudescence d'un psoriasis,
- impuissance.

Effets indésirables très rares :

- une augmentation d'anticorps (anticorps antinucléaires) dans le sang.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

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

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER TENORMINE 50 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Tenormine 50 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Aténolol..... 50,00 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable

- Les autres composants sont :

Carbonate de magnésium lourd, amidon de maïs, gélatine, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, glycérol, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que Tenormine 50 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc, rond, biconvexe, gravés « 50 » sur une face et présentant une barre de sécabilité sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Boîte de 28, 30, 84, 90, 91 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76/78 AVENUE DU MIDI,

63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

ASTRAZENECA REIMS PRODUCTION

PARC INDUSTRIEL DE LA POMPELLE
CHEMIN DE VRILLY
51100 REIMS
ou
CORDEN PHARMA GMBH
OTTO-HAHN-STRASSE 1
68723 PLANKSTADT
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).