ANSM - Mis à jour le : 02/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ATENOLOL TEVA 100 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aténolol..... 100 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient à effet notoire : 10 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Hypertension artérielle
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort.
- Infarctus du myocarde en phase aiguë : relais de la forme injectable IV (l'aténolol réduit la mortalité à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde. Le traitement est institué au plus tard avant la 12ème heure).
- Arythmies supraventriculaires
  - tachycardies supraventriculaires paroxystiques (en traitement préventif ou curatif)
  - fibrillation ou flutter auriculaires en cas de réponse insuffisante aux digitaliques à doses maximales et dans les cas où les digitaliques sont contre-indiqués ou présentent un rapport bénéfice/risque défavorable.
- Arythmies ventriculaires
  - extrasystoles ventriculaires (traitement préventif ou curatif) en cas d'extrasystoles résultant d'une augmentation de l'activité sympathique;
  - tachycardies ventriculaires et fibrillations ventriculaires (traitement préventif), en particulier lorsque l'anomalie ventriculaire résulte d'une activité sympathique importante.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Hypertension artérielle

La posologie recommandée est de 100 mg par jour, de préférence le matin.

L'activité antihypertensive de l'aténolol justifie son utilisation en monothérapie à 1 comprimé par jour.

Cependant, dans les cas d'hypertension sévère, une posologie supérieure pourra être nécessaire.

L'association aux autres thérapeutiques antihypertensives, par exemple aux diurétiques, est possible.

Prophylaxie des crises d'angor d'effort

La posologie moyenne est de 1 comprimé à 100 mg par jour, elle peut être portée à 2 comprimés par jour si nécessaire.

Infarctus du myocarde en phase aiguë

Relais de la forme I.V. Le relais est pris par 50 mg per os 15 minutes après injection.

Cette dose est renouvelée 12 heures après. A la 24ème heure, puis une fois par jour jusqu'au 10ème jour, administrer 100 mg par voie orale (1 comprimé).

Troubles du rythme

Après contrôle des troubles du rythme par l'aténolol administré par voie intraveineuse (si indiqué), l'aténolol sera administré par voie orale et la dose d'entretien recommandée est de 50 à 100 mg/jour.

En cas d'insuffisance rénale

La posologie est ajustée aux valeurs de la créatinine sérique ou de la clairance de la créatinine selon le tableau ci-dessous :

Créatinine sérique		**Clairance de la créatinine (Cl_{CR}) (mL/min/1,73m^2)**	**Posologie**
mg/L	**mmol/L**		
25	0,3	? 35	inchangée (2 x 50 mg/j) en 1 prise
25 - 50	0,3 - 0,6	15 ? Cl_{CR} 35	1 x 50 mg/j
> 50	> 0,6	15	1 x 25 mg/j, soit ½ comprimé par jour de ATENOLOL TEVA 50 mg ou 1 x 50 mg tous les 2 jours
Hémodialyse chronique : traitement initié en milieu hospitalier			50 mg après chaque séance

Le comprimé dosé à 50 mg devra être, selon les cas, privilégié par rapport à celui dosé à 100 mg.

Sujets âgés

La posologie peut être réduite, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale .

Population pédiatrique

Il n'existe aucune donnée relative à l'utilisation de l'aténolol dans la population pédiatrique. Par conséquent l'utilisation de l'aténolol n'est pas recommandée chez l'enfant.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS être utilisé dans les cas suivants :

- asthme et broncho-pneumopathies chroniques obstructives dans leurs formes sévères,
- insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement,
- choc cardiogénique,
- blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés non appareillés,
- angor de Prinzmetal (dans les formes pures et en monothérapie),
- maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire),
- bradycardie (45-50 battements par minute),
- phénomène de Raynaud et troubles artériels périphériques dans leurs formes sévères,
- phéochromocytome non traité,
- hypotension,
- acidose métabolique,
- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- antécédent de réaction anaphylactique,
- allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ne jamais interrompre brutalement le traitement chez les angineux : l'arrêt brusque peut entraîner des troubles du rythme graves, un infarctus du myocarde ou une mort subite.

La prise de ce médicament est déconseillée avec le diltiazem, le vérapamil, le fingolimod et l’ozanimod (voir rubrique 4.5).

Précautions d’emploi

Arrêt du traitement

Le traitement ne doit pas être interrompu brutalement, en particulier chez les patients présentant une cardiopathie ischémique. La posologie doit être diminuée progressivement, c'est-à-dire idéalement sur une à deux semaines, en commençant en même temps, si nécessaire, le traitement substitutif, pour éviter une aggravation de l'angor.

Asthme et broncho-pneumopathies chroniques obstructives

Les bêta-bloquants ne peuvent être administrés qu'en cas de formes légères, en choisissant un bêta-1 sélectif à posologie initiale faible. Il est recommandé de faire pratiquer des épreuves fonctionnelles respiratoires avant la mise en route du traitement.

En cas de crise survenant sous traitement, on pourra utiliser des bronchodilatateurs bêta-mimétiques.

Insuffisance cardiaque

Chez l'insuffisant cardiaque contrôlé par le traitement et en cas de nécessité, l'aténolol sera administré à très faibles doses progressivement croissantes et sous surveillance médicale stricte.

Bradycardie

Si la fréquence s'abaisse au-dessous de 50-55 pulsations par minute au repos et que le patient présente des symptômes liés à la bradycardie, la posologie doit être diminuée.

Bloc auriculo-ventriculaire du premier degré

Etant donné leur effet dromotrope négatif, les bêta-bloquants doivent être administrés avec prudence aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire du premier degré.

Angor de Prinzmetal

Les bêta-bloquants peuvent augmenter le nombre et la durée des crises chez les patients souffrant d'un angor de Prinzmetal. L'utilisation d'un bêta-bloquant cardiosélectif est possible, dans les formes mineures et associées, à condition d'administrer conjointement un vasodilatateur.

Troubles artériels périphériques

Chez les patients souffrant de troubles artériels périphériques (maladie ou syndrome de Raynaud, artérites ou artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs), les bêta-bloquants peuvent entraîner une aggravation de ces troubles. Dans ces situations, il convient de privilégier un bêta-bloquant cardiosélectif et doté d'un pouvoir agoniste partiel, que l'on administrera avec prudence.

Phéochromocytome

L'utilisation des bêta-bloquants dans le traitement de l'hypertension due au phéochromocytome traité nécessite une surveillance étroite de la pression artérielle.

Sujet âgé

Chez le sujet âgé, le respect absolu des contre-indications est impératif. On veillera à initier le traitement par une posologie faible et à assurer une surveillance étroite.

Insuffisant rénal

En cas d'insuffisance rénale, il convient d'adapter la posologie à l'état de la fonction rénale : en pratique, il suffit de surveiller le rythme cardiaque, de façon à diminuer les doses s'il apparaît une bradycardie excessive (50-55 battements/min au repos).

Sujet diabétique

Prévenir le patient et renforcer, surtout en début de traitement l'autosurveillance glycémique.

Les signes annonciateurs d'une hypoglycémie peuvent être masqués, en particulier tachycardie, palpitations et sueurs. Les bêta-bloquants pourraient augmenter davantage le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'ils sont utilisés concomitamment avec des sulfamides hypoglycémiants (voir rubrique 4.5).

Psoriasis

Des aggravations de la maladie ayant été rapportées sous bêta-bloquants, l'indication mérite d'être pesée.

Réactions allergiques

Chez les patients susceptibles de faire une réaction anaphylactique sévère, quelle qu'en soit l'origine, en particulier avec des produits de contraste iodés ou au cours de traitements désensibilisants, le traitement bêta-bloquant peut entraîner une aggravation de la réaction et une résistance à son traitement par l'adrénaline aux posologies habituelles.

Anesthésie générale

Les bêta-bloquants vont entraîner une atténuation de la tachycardie réflexe et une augmentation du risque d'hypotension. La poursuite du traitement par bêta-bloquant diminue le risque d'arythmie, d'ischémie myocardique et de poussées hypertensives. Il convient de prévenir l'anesthésiste que le patient est traité par un bêta-bloquant.

- Si l'arrêt du traitement est jugé nécessaire, une suspension de 48 heures est considérée comme suffisante pour permettre la réapparition de la sensibilité aux catécholamines.

- Dans certains cas le traitement bêta-bloquant ne peut être interrompu :

    - Chez les malades atteints d'insuffisance coronaire, il est souhaitable de poursuivre le traitement jusqu'à l'intervention, étant donné le risque lié à l'arrêt brutal des bêta-bloquants.

- En cas d'urgence ou d'impossibilité d'arrêt, le patient doit être protégé d'une prédominance vagale par une prémédication suffisante d'atropine renouvelée selon les besoins. L'anesthésie devra faire appel à des produits aussi peu dépresseurs myocardiques que possible et les pertes sanguines devront être compensées.

- Le risque anaphylactique devra être pris en compte.

Thyrotoxicose

Les bêta-bloquants sont susceptibles d'en masquer les signes cardiovasculaires.

Excipients

Lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Sodium

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

De nombreux médicaments peuvent entraîner une bradycardie. C'est le cas des anti-arythmiques de la classe Ia, des bêta-bloquants, de certains anti-arythmiques de classe III, de certains antagonistes du calcium, de la digoxine, de la pilocarpine, des anticholinestérasiques, .

Associations déconseillées

+ Diltiazem

Troubles de l'automatisme (bradycardie excessive, arrêt sinusal), troubles de la conduction sino-auriculaire et auriculoventriculaire et défaillance cardiaque.

Une telle association ne doit se faire que sous surveillance clinique et ECG étroite, en particulier chez le sujet âgé ou en début de traitement.

+ Vérapamil

Troubles de l'automatisme (bradycardie excessive, arrêt sinusal), troubles de la conduction sino-auriculaire et auriculo-ventriculaire et défaillance cardiaque.

Une telle association ne doit se faire que sous surveillance clinique et ECG étroite, en particulier chez le sujet âgé ou en début de traitement.

+ Fingolimod

Potentialisation des effets bradycardisants pouvant avoir des conséquences fatales. Les bêtabloquants sont d'autant plus à risque qu'ils empêchent les mécanismes de compensation adrénergique.

Surveillance clinique et ECG continu pendant les 24 heures suivant la première dose.

+ Ozanimod

Potentialisation des effets bradycardisants pouvant avoir des conséquences fatales. Les bêtabloquants sont d'autant plus à risque qu'ils empêchent les mécanismes de compensation adrénergique.

Surveillance clinique et ECG continu pendant au moins 6 heures.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Amiodarone

Troubles de l'automatisme et de la conduction (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs).

Surveillance clinique et ECG.

+ Antiarythmiques classe I (sauf lidocaïne)

Troubles de la contractilité, de l'automatisme et de la conduction (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs).

Surveillance clinique et ECG.

+ Anesthésiques volatils halogénés

Réduction des réactions cardiovasculaires de compensation par les bêta-bloquants. L'inhibition bêta-adrénergique peut être levée durant l'intervention par les bêta-mimétiques.

En règle générale, ne pas arrêter le traitement bêta-bloquant et, de toute façon, éviter l'arrêt brutal. Informer l'anesthésiste de ce traitement.

+ Insuline, glinides, gliptines et sulfamides hypoglycémiants

L'utilisation concomitante avec de l'insuline et des médicaments antidiabétiques oraux peut conduire à une augmentation des effets hypoglycémiants de ces médicaments. L'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec des sulfamides hypoglycémiants pourrait augmenter le risque d'hypoglycémie sévère. Tous les bêta-bloquants peuvent masquer certains symptômes de l'hypoglycémie : tachycardie, palpitations et sueurs.

Prévenir le patient et renforcer, surtout en début de traitement, l'autosurveillance glycémique (voir rubrique 4.4).

+ Lidocaïne

Avec la lidocaïne utilisée par voie IV : augmentation des concentrations plasmatiques de lidocaïne avec possibilité d'effets indésirables neurologiques et cardiaques (diminution de la clairance hépatique de la lidocaïne).

Surveillance clinique ECG et éventuellement contrôle des concentrations plasmatiques de lidocaïne pendant l'association et après l'arrêt du bêta-bloquant. Adaptation si besoin de la posologie de la lidocaïne.

+ Propafénone

Trouble de la contractilité, de l'automatisme et de la conduction (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs).

Surveillance clinique et ECG.

+ Substances susceptibles de donner des torsades de pointes

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.

+ Antihypertenseurs centraux (clonidine, méthyldopa, guanfacine, moxonidine, rilménidine)

Augmentation importante de la pression artérielle en cas d'arrêt brutal du traitement par l'antihypertenseur central.

Eviter l'arrêt brutal du traitement par l'antihypertenseur central. Surveillance clinique.

+ Baclofène

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

Surveillance de la pression artérielle et adaptation posologique de l'antihypertenseur si nécessaire.

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants

Diminution de l'absorption de ces substances.

Prendre les topiques ou antiacides, adsorbants à distance de ces substances (plus de 2 heures, si possible).

Associations à prendre en compte

+ Alphabloquants à visée urologique

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique majoré.

+ Antihypertenseurs alpha-bloquants

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque majoré d'hypotension orthostatique.

+ Anti-inflammatoires non-stéroïdiens

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les anti-inflammatoires non stéroïdiens).

+ Dihydropyridines

Hypotension, défaillance cardiaque chez les patients en insuffisance cardiaque latente ou non contrôlée (addition des effets inotropes négatifs). Le bêtabloquant peut par ailleurs minimiser la réaction sympathique réflexe mise en jeu en cas de répercussion hémodynamique excessive.

+ Dipyridamole

Avec le dipyridamole par voie injectable : majoration de l'effet antihypertenseur.

+ Autres bradycardisants

Risque de bradycardie excessive (addition des effets).

+ Digitaliques

Les digitaliques, en association avec les bêta-bloquants, peuvent augmenter le temps de conduction auriculo-ventriculaire.

+ Agents sympathomimétiques

L'utilisation concomitante d'agents sympathomimétiques, par exemple adrénaline, peut contrecarrer l'effet des bêta-bloquants.

+ Dérivés nitrés et apparentés

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

+ Médicaments à l’origine d’une hypotension orthostatique (alfuzosine, alimemazine, alizapride, amantadine, amitriptyline, amoxapine, apomorphine, aripiprazole, avanafil, baclofene, bromocriptine, chlorpromazine, clomipramine, clozapine, cyamemazine, dinitrate d'isosorbide, dosulepine, doxazosine, doxepine, droperidol, entacapone, flupentixol, fluphenazine, haloperidol, imipramine, isosorbide, levodopa, levomepromazine, lisuride, loxapine, maprotiline, metopimazine, molsidomine, nicorandil, olanzapine, oxomemazine, paliperidone, penfluridol, pergolide, pimozide, pipamperone, pipotiazine, piribedil, pramipexole, prazosine, promethazine, propericiazine, quetiapine, rasagiline, riociguat, risperidone, ropinirole, selegiline, sildenafil, silodosine, sulpiride, tadalafil, tamsulosine, terazosine, tiapride, tolcapone, trimipramine, trinitrine, vardenafil, vortioxétine, zuclopenthixol).

Risque de majoration d'une hypotension, notamment orthostatique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L’aténolol traverse le placenta et se retrouve dans le sang du cordon ombilical. L’utilisation d’aténolol chez les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir demande une évaluation préalable du bénéfice au regard des risques encourus, en particulier au cours du premier et du second trimestre de grossesse. En général, les ?-bloquants réduisent la circulation placentaire,

pouvant entraîner retard de croissance, mort fœtale intra-utérine, avortement et accouchement prématuré.

Chez le nouveau-né de mère traitée, l'action bêta-bloquante persiste plusieurs jours après la naissance et peut se traduire par une bradycardie, une détresse respiratoire une hypoglycémie mais le plus souvent cette rémanence est sans conséquence clinique. Il peut, néanmoins, survenir par réduction des réactions cardiovasculaires de compensation une défaillance cardiaque nécessitant une hospitalisation en soins intensifs (voir rubrique 4.9), en évitant les solutés de remplissage (risque d'OAP).

En cas de traitement jusqu'à l'accouchement, une surveillance attentive du nouveau-né (fréquence cardiaque et glycémie pendant les 3 à 5 premiers jours de vie) est recommandée.

Allaitement

L'aténolol s'accumule dans le lait maternel (voir rubrique 5.2).

Des nouveau-nés de mères traitées par l'aténolol durant l'allaitement peuvent être exposés à des risques d'hypoglycémie et de bradycardie. En conséquence, l'aténolol est contre-indiqué chez la femme qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il est peu probable que l'utilisation de l'aténolol ait une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, il doit être pris en considération que des sensations vertigineuses ou de la fatigue peuvent survenir.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants, mentionnés par classe de systèmes d'organes, ont été rapportés avec les fréquences suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1000) ; très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Rare	Purpura, thrombopénie
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Rare	Hypoglycémie
Affections psychiatriques	Peu fréquent	Troubles du sommeil du type de ceux observés avec d'autres bêtabloquants
	Rare	Modifications de l'humeur, cauchemars, confusion, psychoses et hallucinations
	Fréquence indéterminée	Dépression
Affections du système nerveux	Rare	Sensations vertigineuses, céphalées, paresthésie
Affections oculaires	Rare	Sécheresse oculaire, troubles de la vision

Affections cardiaques	Fréquent	Bradycardie
	Rare	Insuffisance cardiaque, ralentissement de la conduction auriculo-ventriculaire ou intensification d’un bloc auriculo-ventriculaire, détérioration d'une insuffisance cardiaque, aggravation d'un bloc conductif cardiaque
Affections vasculaires	Fréquent	Refroidissement des extrémités
	Rare	Hypotension posturale pouvant être associée à une syncope, aggravation d'une claudication intermittente existante, syndrome de Raynaud chez les patients à risque
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Rare	Bronchospasme possible chez des patients avec un asthme bronchique ou un antécédent de manifestations asthmatiques
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Troubles gastro-intestinaux
	Rare	Sécheresse de la bouche
	Fréquence indéterminée	Constipation
Affections hépatobiliaires	Rare	Toxicité hépatique, y compris hépatite et cholestase intra-hépatique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Alopécie, réaction cutanée psoriasiforme, exacerbation d'un psoriasis, éruptions cutanées
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Fréquence indéterminée	Syndrome de type lupus
Affections des organes de reproduction et du sein	Rare	Impuissance
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Fatigue
Investigations	Peu fréquent	Elévations des taux de transaminases
	Très rare	Une augmentation des AAN (anticorps antinucléaires) a été observée, dont la pertinence clinique n'est toutefois pas élucidée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/

4.9. Surdosage

Les signes d'un surdosage peuvent inclure bradycardie, hypotension, insuffisance cardiaque aiguë et bronchospasme.

Le traitement général doit inclure : une surveillance médicale étroite, une prise en charge dans une unité de soins intensifs, un lavage gastrique, l'utilisation de charbon activé et d'un laxatif afin de prévenir l'absorption de tout médicament encore présent dans le tractus gastro-intestinal, l'utilisation de plasma ou de substituts plasmatiques afin de traiter l'hypotension et le choc. Le recours à une hémodialyse ou une hémoperfusion peut être considéré.

Le bronchospasme peut être traité grâce à l'utilisation de bronchodilatateurs.

En cas de bradycardie ou de baisse tensionnelle excessive, on aura recours à l'administration par voie veineuse :

- d'atropine, 1 à 2 mg en bolus,
- de glucagon à la dose de 10 mg en bolus lent suivi si nécessaire d'une perfusion de 1 à 10 mg par heure,
- puis, si nécessaire soit d'isoprénaline en injection lente à la dose de 15 à 85 µg, l'injection sera éventuellement renouvelée, la quantité totale à administrer ne devant pas dépasser 300 µg, soit de dobutamine 2,5 à 10 µg/kg/min.

En cas de décompensation cardiaque chez le nouveau-né de mère traitée par bêta-bloquants :

- glucagon sur la base de 0,3 mg/kg,
- hospitalisation en soins intensifs,
- isoprénaline et dobutamine: les posologies en général élevées et le traitement prolongé nécessitent une surveillance spécialisée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

L'aténolol se caractérise par 3 propriétés pharmacologiques :

- activité bêta-bloquante bêta 1 cardiosélective
- effet anti-arythmique

- absence de pouvoir agoniste partiel (ou d'activité sympathomimétique intrinsèque).

Traitement de l'hypertension chez les patients diabétiques :

Au cours des études UKPDS 38 et 39, un contrôle strict de la pression artérielle par un traitement comportant l'aténolol débuté à la posologie de 50 mg/jour mais nécessitant après 9 années de suivi une bithérapie ou une trithérapie (ou plus) respectivement chez 38,9 % et 30,6 % des patients, conduisant à une pression artérielle moyenne de 143/81 mmHg (tandis que les patients « sans contrôle strict » avaient une pression artérielle moyenne de 154/87 mmHg). Lors de ces études réalisées chez des patients hypertendus diabétiques de type 2, une diminution significative de la morbi-mortalité cardio-vasculaire a été observée par rapport au groupe traité « sans contrôle strict de la pression artérielle » avec une diminution du risque relatif de :

- 40 % de la mortalité liée au diabète (p = 0,009) [34 vs 62 événements] soit 64 événements évités pour 1000 patients traités pendant 9 ans ;

- 46 % des accidents vasculaires cérébraux (p = 0,03) [17 vs 34 événements] soit 39 événements évités pour 1000 patients traités pendant 9 ans ;

- 43 % de complications dites microvasculaires (rétinopathie nécessitant une photocoagulation, hémorragie du vitré, insuffisance rénale (dialyse ou créatininémie > 250 mmol/L non attribuable à une maladie concomitante aiguë (p = 0,008) [28 vs 54 événements] soit 60 événements évités pour 1000 patients traités pendant 9 ans.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Biodisponibilité d'environ 50 %, avec une très faible variabilité inter-individuelle.

La demi-vie d'élimination est de 9 heures mais l'activité antihypertensive couvre le nycthémère.

Le volume de distribution est d'environ 75 L/1,73m^2 et la clairance rénale est de 100 mL/min/1,73 m^2.

La molécule est hydrophile et pénètre peu dans le LCR.

L'aténolol est lié aux protéines de façon négligeable (10 %). La fraction absorbée est excrétée pratiquement inchangée par le rein, ce qui nécessite un ajustement posologique chez l'insuffisant rénal (voir rubriques 4.4 Précautions d'emploi et 4.2 Posologie).

L'aténolol traverse le placenta et se retrouve dans le sang du cordon (concentration supérieure de 50 % à celle du sang maternel).

L'aténolol passe dans le lait où on le retrouve à une concentration trois à cinq fois supérieure à la concentration maternelle.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, cellulose microcristalline (AVICEL PH 102), croscarmellose sodique, lactose monohydraté, silice précipitée, hypromellose, stéarate de magnésium, povidone K25 (Kollidon 25), talc.

Pelliculage: talc, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), dispersion filmogène [SEPIFILM 002 (hypromellose, cellulose microcristalline et stéarate de macrogol)], copolymère d'acrylates et de métacrylates neutre (EUDRAGIT NE 30 D), siméthicone.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

28, 30, 84, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 361 420 5 3: 28 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 372 873 6 4: 30 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 372 870 7 4: 84 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 372 871 3 5: 90 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).
- 34009 560 486 6 3 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC-PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.