



# Atenolol Denk 50

Film-coated tablet – oral use  
Beta-receptor blocker  
Active substance: atenolol

## Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. – Keep this leaflet. You may need to read it again. – If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. – This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. – If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

## What is in this leaflet

1. What Atenolol Denk is and what it is used for
2. What you need to know before you take Atenolol Denk
3. How to take Atenolol Denk
4. Possible side effects
5. How to store Atenolol Denk
6. Contents of the pack and other information

**1. What Atenolol Denk is and what it is used for**  
Atenolol is a medicine that reduces the excitability of the heart by blocking its beta receptors.

**Atenolol Denk 50 is used in:**  
Disorders of cardiovascular function, which can be manifested in a tendency to a persistently increased heart rate and temporarily increased blood pressure.  
Chest or heart pain (angina pectoris) that has been present for at least 4 weeks and that either occurs only after physical exercise or that changes, increases or is even present at rest and is associated with a rapid heart rate and high blood pressure.

Heart rhythm disorders if your doctor diagnoses you as having one of the following conditions:

**Heart rhythm disorders stemming from the atria of the heart**  
– as additional treatment if an overactive thyroid causes you to have a rapid heart rate  
– with episodic rapid heart beats stemming from the atria of the heart  
– in atrial fibrillation and atrial flutter if high-dose treatment with cardiac medicines (glycosides) is not effective for you

**Heart rhythm disorders stemming from the ventricles of the heart**  
– if heartbeats are generated in the ventricles of the heart outside the normal heart rhythm as a result of increased activity of certain nerve pathways (on physical exercise, at the beginning of anaesthesia, in conjunction with certain sedatives [halothane anaesthesia] and other medicines [exogenous sympathomimetics])  
– in the event of rapid heart rhythm disorders stemming from the ventricles of the heart and ventricular fibrillation (as a pre-

caution, particularly if the heart rhythm disorders stemming from the ventricles of the heart are caused by increased activity of certain nerve pathways)  
High blood pressure (hypertension).

**2. What you need to know before you take Atenolol Denk**  
Do not take Atenolol Denk

if you are allergic to atenolol, other beta-receptor blockers or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),  
if you have heart failure,  
if you have general circulatory failure,  
if you have moderate to major disorders of the stimulus conduction pathway from the atria to the ventricles of the heart,  
if you have a condition of the sinus node (centre for stimulus generation in the atrium of the heart),  
if you have disorders of the stimulus conduction pathway between the sinus node and the atrium,  
if you have a resting pulse rate of less than 50 beats per minute before the beginning of treatment,  
if you have a markedly reduced blood pressure (upper measurement value less than 90 mmHg),  
if you have overacidification of the blood,  
if you have a tendency to bronchial spasm, e.g. in bronchial asthma,  
if you have late stages of circulatory disorders in your arms or legs,  
if you are also taking certain MAO inhibitors (medicines for depression). This excludes MAOB inhibitors (medicines for Parkinson's disease).

Tell your doctor that you are taking Atenolol Denk. If you are taking Atenolol Denk, you should not be given certain intravenous medicines for heart rhythm disorders (such as disopyramide or calcium antagonists of the verapamil or diltiazem type).

**Warnings and precautions**  
Talk to your doctor or pharmacist before taking Atenolol Denk.  
Special care is required when taking Atenolol Denk,  
if you have minor disorders of the stimulus conduction pathway from the atria to the ventricles of the heart,  
if you have diabetes (diabetes mellitus) and your blood sugar values fluctuate widely. If you develop conditions with markedly reduced blood sugar levels, the rapid heart beat is no longer noticed as a warning.  
if you have undergone a strict fast or undertaken heavy physical work for a prolonged period, since you can then develop conditions with severely reduced blood sugar levels,  
if you have a tumour of the adrenal medulla, as this should be treated beforehand with appropriate medicines,  
if you have impaired kidney function (see also section 3. "How to take Atenolol Denk"),  
if you yourself or members of your family have or have had psoriasis,  
if you have Prinzmetal's angina (chest or heart pain due to reduced circulation in the heart muscle) since the frequency and degree of chest or heart pain may increase,  
if you have already had severe hypersensitivity reaction (allergy) or have been treated for existing hypersensitivity because an increase in hypersensitivity is possible,  
if you have mild circulatory disorders in the arms or legs, as these may be exacerbated.

Medicines of the same class of substances of Atenolol Denk may mask the signs of an overactive thyroid.  
Medicines of the same class of substances of Atenolol Denk may mask the signs of an overactive thyroid.

If your heart rate falls too much, your doctor may reduce the dosage.  
If you suffer from reduced circulation in the heart muscle, you should not abruptly discontinue medicines of the group of substances of Atenolol Denk.  
If your breathing becomes difficult because of an increase in airway resistance, you should stop taking Atenolol Denk and have your doctor administer treatment to widen the airways. Observe your skin and mucous membranes for the appearance of pinpoint bleeding and let your doctor know if this happens.

**Paediatric population**  
This medicine is not intended for use in children as there is no experience in the treatment of children with Atenolol Denk.

**Elderly patients**  
Your doctor may reduce the dosage, particularly if you have disorders of kidney function.

**Effects following misuse for doping purposes**  
The use of Atenolol Denk may return positive results in antidoping tests.

**Other medicines and Atenolol Denk**  
Tell your doctor or pharmacist if you are taking/using, have recently taken/used or might take/use any other medicines.

The effect of the substances or groups of products mentioned below may be affected during simultaneous treatment with Atenolol Denk:  
Blood sugar-lowering medicines to be taken by mouth, insulin: atenolol may increase their blood sugar-lowering effect. Warning signs of low blood sugar levels, particularly a rapid heart rate and trembling, are masked or attenuated. Have your blood sugar levels checked regularly.

Medicines for relaxing the muscles during surgery (e.g., suxamethonium halogenide, tubocurarine): exacerbation and prolongation of the muscle relaxant effect. If you are due to undergo surgery, tell the anaesthetist that you are taking Atenolol Denk.  
Anti-inflammatory medicines (indomethacin, ibuprofen)

Other possible interactions:  
Medicines for heart failure (e.g., digitalis) and certain medicines for high blood pressure (e.g. reserpine, alpha-methyl dopa, guanfacine, clonidine): slow heart rate, delayed stimulus conduction in the heart.  
If you are taking clonidine and Atenolol Denk at the same time and stop clonidine abruptly, your blood pressure may suddenly increase very markedly. You must continue taking clonidine for several days after you have stopped taking Atenolol Denk. You may then gradually discontinue clonidine (please ask your doctor). You must not start treatment with Atenolol Denk until several days after discontinuing clonidine.

**Pregnancy and breast-feeding**  
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.  
**Pregnancy**  
Atenolol may only be taken during pregnancy after careful consideration of the benefits and risks. Therefore take Atenolol Denk during pregnancy only on the express instructions of your doctor. There is no experience with taking Atenolol Denk in the first trimester of pregnancy and the possibility of harm to the unborn child cannot be excluded. Atenolol has been taken in the third trimester of pregnancy under close medical monitoring by pregnant patients treated for elevated blood pressure. In this context there have been reports of the presence of inhibited growth in the unborn. If you take Atenolol Denk close to the due date, the newborn may suffer harm.

**Attenuation of the effect:**  
Medicines that increase blood pressure and are administered to you by injection in emergencies (norepinephrine, epinephrine)  
Anti-inflammatory medicines (indomethacin, ibuprofen)

should monitor the infant's heart function. If you are taking Atenolol Denk at the time of birth or while breast-feeding, there may be an increased risk of low blood sugar levels and a reduced heart rate in your newborn. Take Atenolol Denk at the time of the due date or while breast-feeding only on the express instructions of your doctor.  
**Driving and using machines**  
Treatment with this medicine requires regular medical monitoring. Different reactions in individuals may alter reactivity to such an extent that the ability to drive a vehicle, operate machinery or work without a safe support may be impaired. This applies in particular at the beginning of treatment, following an increase in dosage, following a change in brand and in combination with alcohol.  
**Atenolol Denk contains lactose**  
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.  
**Atenolol Denk contains sodium**  
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per film-coated tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

**3. How to take Atenolol Denk**  
Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.  
**The recommended dose is Cardiovascular function disorders**  
Half a film-coated tablet once daily (25 mg atenolol per day)  
**Chest or heart pain (angina pectoris)**  
One to two film-coated tablets once daily (50–100 mg atenolol per day)

**Elevated blood pressure**  
Initially: One film-coated tablet once daily (50 mg atenolol per day)  
If necessary, your doctor will increase the dose: Two film-coated tablets once daily (100 mg atenolol per day)  
**Heart rhythm disorders**  
Either one film-coated tablet once or twice daily (50–100 mg atenolol per day) or two film-coated tablets once daily (100 mg atenolol per day)  
**Patients with impaired kidney function**  
As atenolol is excreted via the kidneys, patients with impaired kidney function should reduce the dose of Atenolol Denk. Your doctor will tell you how severely your kidney function is impaired and will prescribe you an appropriate tablet strength. The recommended dose is: Severely impaired kidney function (creatinine clearance 10 to 30 ml/min or serum creatinine greater than 1.2 mg/dl and less than 5 mg/dl): reduction to half the dose you usually need. Very severely impaired kidney function (creatinine clearance less than 10 ml/min or serum creatinine greater than 5 mg/dl): reduction to one quarter of the dose you usually need.  
**Method of administration**  
Please swallow the film-coated tablets whole with sufficient liquid (preferably a glass of water) before meals.  
The film-coated tablet can be divided into equal doses.  
Please talk to your doctor or pharmacist if you feel that Atenolol Denk is too strong or too weak.  
**If you take more Atenolol Denk than you should**  
Depending on the degree of the overdose, you may have the following signs:  
slow heart rate even to the extent of a cardiac arrest, marked fall in blood pressure,

heart failure and shock, seizures, disorders of consciousness, breathing difficulties, airway spasm, vomiting.  
If you suspect you have taken an overdose, please consult the nearest doctor immediately.  
**If you forget to take Atenolol Denk**  
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.  
**If you stop taking Atenolol Denk**  
Your doctor will decide how long you should be treated with Atenolol Denk. If you wish to interrupt or discontinue the treatment with Atenolol Denk after a prolonged time, do so slowly and by gradually reducing the dose. Sudden discontinuation may result in a heart attack or reduced circulation in the heart muscle with exacerbation of heart or chest pain (angina pectoris) or exacerbation of elevated blood pressure.  
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

**4. Possible side effects**  
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.  
**Common (may affect up to 1 in 10 patients treated):**  
Slow heart rate  
Cold arms and legs  
Dizziness or sweating, central nervous system disorders may occur in particular at the beginning of treatment  
Tiredness  
Temporary gastrointestinal disorders (nausea, vomiting, constipation, diarrhoea)  
**Uncommon (may affect up to 1 in 100 patients treated):**  
Increased dream activity or insomnia  
Elevated liver enzymes (transaminases) in the blood

Conjunctivitis  
Muscle weakness or muscle spasm  
Undiagnosed diabetes may become manifest or existing diabetes may worsen.  
**Rare (may affect up to 1 in 1,000 patients treated):**  
Exacerbation of heart failure, stimulus conduction disorders, low blood pressure, particularly when standing up from a lying position, or fainting episode  
Exacerbation of symptoms in patients with circulatory disorders in the peripheral areas of the body (including patients with intermittent claudication) or with spasms of the finger arteries (Raynaud's syndrome)  
Hallucinations, psychiatric disorders  
Confusion, drowsiness  
Tingling or numbness  
Headache  
Depressive moods  
Nightmares  
Dry mouth  
Liver damage including congestion of bile in the liver  
Pinpoint bleeding in the skin and mucous membranes  
Allergic skin reactions (redness, itching, rash)  
Hair loss  
Induction of psoriasis, worsening symptoms of this condition or psoriasis-like rash (drug class effect)  
Disorders of sex drive and potency  
Breathlessness in patients with a tendency to airway spasms (particularly in conditions that narrow the airways), as airway resistance may be increased  
Disorders of fat metabolism may occur during treatment with Atenolol Denk. While the total blood fat level remains for the most part normal, the distribution of the individual types of blood fat may deteriorate.

pending on the amount of sympathetic tone. Atenolol may increase smooth muscle tone by inhibiting beta-2 receptors.  
**Pharmacokinetic properties**  
Following oral administration about 50% of the atenolol is absorbed by the gastrointestinal tract. As atenolol does not undergo first-pass metabolism, systemic availability is also about 50%. Peak plasma levels are reached after 2–4 hours. Plasma protein binding is about 3%; the relative volume of distribution is 0.7 l/kg. Due to its low lipid solubility atenolol crosses the blood-brain barrier to only a limited extent.  
Atenolol is metabolised to a rather limited extent. No active metabolites of clinical relevance are formed.  
About 90% of systemically available atenolol is eliminated unchanged within 48 hours via the kidneys. The elimination half-life of atenolol in patients with normal renal function is 6–10 hours. In patients with end-stage renal disease the elimination half-life may slow to 140 hours.

**What Atenolol Denk contains**  
The active substance is atenolol. Each film-coated tablet contains 50 mg atenolol.  
The other ingredients are microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, polyvidone K29/32, talc, croscarmellose sodium, magnesium stearate (vegetable), maize starch, pregelatinised starch (maize), hydro-mellose, titanium dioxide, macrogol 6000.

**General classification for supply**  
Medicinal product subject to medical prescription  
**What Atenolol Denk 50 looks like and contents of the pack**  
Atenolol Denk 50 are white, oblong film-coated tablets with both-sided score, without imprint.

**Very rare (may affect up to 1 in 10,000 patients treated):**  
More severe attacks in patients with heart or chest pain (angina pectoris)  
More severe allergic reactions that do not respond to the usual doses of the antidote epinephrine  
Elevation in certain laboratory tests (ANA), the significance of which has not yet been established

**5. How to store Atenolol Denk**  
Keep this medicine out of the sight and reach of children.  
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp.". The expiry date refers to the last day of that month.  
Shelf life: 3 years  
Store below 30°C.  
Store in the original packaging in order to protect from light.  
Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. Contents of the pack and other information**  
**Pharmacodynamic properties**  
Pharmacotherapeutic group: beta blocking agents  
ATC code: C07AB03  
Atenolol is a hydrophilic beta-receptor blocker with relative beta1 selectivity ("cardioselectivity") without intrinsic sympathomimetic activity (ISA) and without a membrane-stabilising effect. Beta-1 selectivity decreases with increasing dose.  
The substance reduces cardiac rate and conduction rate and plasma renin activity de-

pending on the amount of sympathetic tone. Atenolol may increase smooth muscle tone by inhibiting beta-2 receptors.  
**Marketing Authorisation Holder**  
DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Germany  
**Manufacturer of bulk, packaging and batch release**  
Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Germany  
**This leaflet was last revised in 02/2020.**

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011

**Information for Botswana**  
Scheduling status: S2  
Registration number: BOT 1101974A  
Date of publication: 11/2011



# Atenolol Denk 50

Comprimé pelliculé – voie orale  
Bêta-bloquant  
Substance active: aténolol

### Notice : information du patient

**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 Denk et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atenolol Denk
3. Comment prendre Atenolol Denk
4. Quels sont les effets indésirables éventuels

### 5. Comment conserver Atenolol Denk

### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'Atenolol Denk et dans quel cas est-il utilisé

Atenolol Denk est un médicament qui réduit l'excitabilité du cœur en bloquant ses récepteurs bêta.

#### Atenolol Denk 50 est utilisé en cas de :

- Troubles de la fonction cardiovasculaire susceptibles de se manifester par une tendance à une élévation persistante de la fréquence cardiaque et une augmentation temporaire de la tension artérielle.
- Douleurs thoraciques ou cardiaques (angor) présentes depuis au moins 4 semaines, qui apparaissent uniquement après un effort physique ou qui fluctuent, augmentent, voire persistent au repos et sont associées à une fréquence cardiaque rapide et une hypertension.

#### Troubles du rythme cardiaque provenant des oreillettes du cœur

– en guise de traitement complémentaire si une thyroïde hyperactive accélère votre rythme cardiaque  
– lorsque les battements cardiaques en provenance des oreillettes du cœur sont épisodiquement rapides  
– en cas de fibrillation et de flutter auriculaires, si les traitements à haute dose par des médicaments pour le cœur (glycosides) ne sont pas efficaces dans votre cas

Troubles du rythme cardiaque provenant des ventricules du cœur  
– si des battements cardiaques sont gênés dans les ventricules du cœur en dehors du rythme cardiaque normal en raison d'une activité accrue de certaines voies nerveuses (lors d'une activité physique, au début d'une anesthésie, conjointement à certains sédatifs [anesthésie à l'halothane] et d'autres médicaments [sympathomimétiques exogènes])

– en cas de troubles du rythme cardiaque (douleurs thoraciques ou cardiaques dues à une circulation réduite dans le muscle cardiaque), car la fréquence et l'intensité des douleurs thoraciques ou cardiaques sont susceptibles d'augmenter;

– en cas de troubles du rythme cardiaque (rapidement égaux à la dépression). Cette consigne ne s'applique pas aux IMAOB (médicaments pour la maladie de Parkinson) médicamenteux pour la maladie de Parkinson).

#### Atenolol Denk 50 est utilisé en cas de :

- Troubles de la fonction cardiovasculaire susceptibles de se manifester par une tendance à une élévation persistante de la fréquence cardiaque et une augmentation temporaire de la tension artérielle.
- Douleurs thoraciques ou cardiaques (angor) présentes depuis au moins 4 semaines, qui apparaissent uniquement après un effort physique ou qui fluctuent, augmentent, voire persistent au repos et sont associées à une fréquence cardiaque rapide et une hypertension.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atenolol Denk

#### Ne prenez jamais Atenolol Denk

- si vous êtes allergique à l'aténolol, à d'autres bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque;
- si vous souffrez d'une défaillance circulatoire générale;
- si vous souffrez de troubles modérés à majeurs de la voie de conduction des stimuli entre les oreillettes et les ventricules du cœur;
- si vous souffrez d'une dysfonction du nœud sinusal (centre de la génération des stimuli dans l'oreillette du cœur);
- si vous souffrez de troubles de la voie de conduction des stimuli entre le nœud sinusal et l'oreillette;
- si votre pouls au repos est inférieur à 50 battements par minute avant de débuter le traitement;
- si votre tension artérielle est très basse (seuil supérieur mesuré inférieur à 90 mmHg);
- si vous présentez une hyperacidité du sang;

– en cas de troubles du rythme cardiaque provenant des ventricules du cœur et de fibrillation ventriculaire (par mesure de précaution, en particulier si les troubles du rythme cardiaque provenant des ventricules du cœur sont dus à une activité accrue de certaines voies nerveuses)

#### Atenolol Denk 50 est utilisé en cas de :

- Tension artérielle élevée (hypertension)

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atenolol Denk

#### Ne prenez jamais Atenolol Denk

- si vous êtes allergique à l'aténolol, à d'autres bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque;
- si vous souffrez d'une défaillance circulatoire générale;
- si vous souffrez de troubles modérés à majeurs de la voie de conduction des stimuli entre les oreillettes et les ventricules du cœur;
- si vous souffrez d'une dysfonction du nœud sinusal (centre de la génération des stimuli dans l'oreillette du cœur);
- si vous souffrez de troubles de la voie de conduction des stimuli entre le nœud sinusal et l'oreillette;
- si votre pouls au repos est inférieur à 50 battements par minute avant de débuter le traitement;
- si votre tension artérielle est très basse (seuil supérieur mesuré inférieur à 90 mmHg);
- si vous présentez une hyperacidité du sang;

– en cas de troubles du rythme cardiaque provenant des ventricules du cœur et de fibrillation ventriculaire (par mesure de précaution, en particulier si les troubles du rythme cardiaque provenant des ventricules du cœur sont dus à une activité accrue de certaines voies nerveuses)

#### Atenolol Denk 50 est utilisé en cas de :

- Tension artérielle élevée (hypertension)

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atenolol Denk

#### Ne prenez jamais Atenolol Denk

- si vous êtes allergique à l'aténolol, à d'autres bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque;
- si vous souffrez d'une défaillance circulatoire générale;
- si vous souffrez de troubles modérés à majeurs de la voie de conduction des stimuli entre les oreillettes et les ventricules du cœur;
- si vous souffrez d'une dysfonction du nœud sinusal (centre de la génération des stimuli dans l'oreillette du cœur);
- si vous souffrez de troubles de la voie de conduction des stimuli entre le nœud sinusal et l'oreillette;
- si votre pouls au repos est inférieur à 50 battements par minute avant de débuter le traitement;
- si votre tension artérielle est très basse (seuil supérieur mesuré inférieur à 90 mmHg);
- si vous présentez une hyperacidité du sang;

### Patients âgés

Votre médecin est susceptible de réduire la posologie, en particulier si vous souffrez d'insuffisance rénale.

### Effets d'un mésusage à visées dopantes

L'utilisation d'Atenolol Denk peut produire des résultats positifs aux tests antidopage.

### Autres médicaments et Atenolol Denk

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

L'effet des substances ou des groupes de produits répertoriés ci-dessous peut être affecté pendant le traitement simultané par Atenolol Denk :

- **Médicaments réduisant la glycémie à prendre par voie orale, insuline**: l'aténolol est susceptible d'amplifier l'effet d'abaissement de la glycémie. Les signes avertisseurs d'une hypoglycémie, en particulier une fréquence cardiaque rapide et des tremblements, sont masqués ou atténués. Contrôlez régulièrement votre glycémie.
- **Médicaments relaxant les muscles pendant une intervention chirurgicale (par ex., halogénure de saxaméthonium, tubocurarine)**: exacerbation et allongement de l'effet relaxant sur les muscles. Si vous devez subir une intervention chirurgicale, indiquez votre médecin de vous administrer un traitement permettant de dilater les voies aériennes.

Surveillez l'apparition de minuscules points de sang sur votre peau et vos muqueuses et informez votre médecin si vous en trouvez.

### Population pédiatrique

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant, car il n'existe aucune expérience concernant le traitement des enfants par Atenolol Denk.

**nothiazines)**: augmentation de l'effet réducteur de la tension artérielle.

- **Médicaments traitant les troubles du rythme cardiaque (inhibiteurs calciques de type vérapamil ou diltiazem)**: augmentation de l'effet dépresseur cardiaque, réduction de la tension artérielle, fréquence cardiaque faible ou autres troubles du rythme cardiaque et insuffisance cardiaque.
- **Médicaments traitant les troubles du rythme cardiaque (par ex., disopyramide, amiodarone)**: l'effet sur le temps de conduction entre l'oreillette et le ventricule du cœur peut être amplifié et la force de contraction du cœur peut être réduite.

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 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.

- **Certains médicaments qui abaissent la tension artérielle en dilatant les vaisseaux sanguins (inhibiteurs calciques de type nifédipine)**: amplification de l'effet d'abaissement de la tension artérielle. Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque non diagnostiquée, elle peut se manifester spontanément dans de très rares cas.
- **Sédatifs**: la baisse de la tension artérielle et l'effet dépresseur cardiaque peuvent être amplifiés. Si vous devez subir une intervention chirurgicale, indiquez à l'anesthésiste que vous prenez Atenolol Denk.

Atténuation de l'effet:

- Médicaments qui augmentent la tension artérielle et qui vous sont administrés par injection en urgence (noradrénaline, adrénaline)
- Médicaments anti-inflammatoires (indométacine, ibuprofène)
- Médicaments traitant l'insuffisance cardiaque (par ex., digitaliques) et certains médicaments traitant l'hypertension (par ex., réserpine, alpha-méthyl dopa, guanfacine, dépression (antidépresseurs tricycliques), somnifères et sédatifs (barbituriques et phé-

Si vous prenez simultanément de la clonidine et Atenolol Denk et que vous cessez de prendre la clonidine brutalement, votre tension artérielle risque soudainement d'augmenter très significativement. Vous devez continuer à prendre la clonidine pendant plusieurs jours après l'interruption du traitement par Atenolol Denk. Vous pourrez ensuite arrêter progressivement la clonidine (veuillez demander à votre médecin). Vous ne pouvez débuter un traitement par Atenolol Denk que plusieurs jours après avoir arrêté la clonidine.

**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'aténolol ne peut être pris pendant la grossesse qu'après avoir soigneusement évalué les bénéfices et les risques. Par conséquent, vous nous pouvez prendre Atenolol Denk pendant la grossesse que si votre médecin vous l'a expressément indiqué.

**Allaitement**  
Pendant l'allaitement, le nourrisson doit faire l'objet d'une surveillance médicale particulièrement attentive. Bien que la quantité de substance active absorbée avec le lait ne pré-

sente probablement pas de risque pour le nourrisson, votre médecin doit surveiller sa fonction cardiaque. La prise d'Atenolol Denk lors de l'accouchement ou pendant l'allaitement pourrait augmenter le risque d'hypoglycémie et de fréquence cardiaque basse chez votre nouveau-né. A l'approche du terme de la grossesse ou pendant l'allaitement, ne prenez Atenolol Denk que si votre médecin vous l'a expressément indiqué.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par ce médicament requiert un suivi médical régulier. Les réactions sont variables entre les individus, mais elles peuvent modifier la capacité de réaction à un point tel que l'aptitude à la conduite d'un véhicule, à l'utilisation de machines ou au travail sans soutien de sécurité peut être altérée. Ceci concerne particulièrement le début du traitement, la période suivant une augmentation de la dose et la période suivant un changement de marque, ainsi que l'association à de l'alcool.

### Atenolol Denk contient du lactose.

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

### Atenolol Denk contient du sodium.

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

### 3. Comment prendre Atenolol Denk

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### Mode d'administration

Avalez les comprimés pelliculés entiers, avec une quantité suffisante de liquide (de préférence un verre d'eau), avant les repas.

### 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.

**Si vous avez pris plus d'Atenolol Denk que vous n'auriez dû**  
Selon l'importance du surdosage, vous êtes susceptible de présenter les signes suivants : fréquence cardiaque basse pouvant aller jusqu'à l'arrêt cardiaque, chute marquée de la tension artérielle, insuffisance cardiaque et choc, convulsions, troubles de la conscience, difficultés respiratoires, spasmes dans les voies aériennes, vomissements.

### Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 10) :

- Fréquence cardiaque basse
- Bras et jambes froids
- Sensation vertigineuse ou transpiration, troubles du système nerveux central pouvant survenir en particulier en début de traitement
- Fatigue
- Troubles gastro-intestinaux temporaires (nausées, vomissements, constipation, diarrhée)

### Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 100) :

- Hausse de l'activité onirique ou insomnie
- Élévation des enzymes du foie (transaminases) dans le sang
- Conjonctivite
- Faiblesse musculaire ou spasmes musculaires
- Un diabète non diagnostiqué peut se manifester ou un diabète existant est susceptible de s'aggraver.

### Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 1 000) :

- Exacerbation d'une insuffisance cardiaque, troubles de la conduction des stimuli, hypotension, en particulier en se relevant de la position couchée, ou épisode d'évanouissement
- Exacerbation des symptômes chez les patients présentant des troubles de la circulation dans les zones périphériques du corps (y compris patients atteints de claudication intermittente) ou des spasmes dans les artères des doigts (syndrome de Raynaud)
- Élévation de certains taux biologiques (ANA), dont l'importance n'a pas encore été établie
- Hallucinations, troubles psychiatriques
- Confusion, somnolence
- Picotements ou engourdissement
- Maux de tête
- Humeurs dépressives

### Si vous oubliez de prendre Atenolol Denk

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

### Si vous arrêtez de prendre Atenolol Denk

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devez poursuivre le traitement par Atenolol Denk. Si vous souhaitez interrompre ou suspendre le traitement par Atenolol Denk après une durée prolongée, faites-le lentement et en diminuant progressivement la dose. L'arrêt brutal peut provoquer une crise cardiaque ou une baisse de la circulation dans le muscle cardiaque accompagnée d'une exacerbation des douleurs cardiaques ou thoraciques (angor) ou d'une exacerbation de l'hypertension.

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.

### Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 10) :

- Fréquence cardiaque basse
- Bras et jambes froids
- Sensation vertigineuse ou transpiration, troubles du système nerveux central pouvant survenir en particulier en début de traitement
- Fatigue
- Troubles gastro-intestinaux temporaires (nausées, vomissements, constipation, diarrhée)

### Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 100) :

- Hausse de l'activité onirique ou insomnie
- Élévation des enzymes du foie (transaminases) dans le sang
- Conjonctivite
- Faiblesse musculaire ou spasmes musculaires
- Un diabète non diagnostiqué peut se manifester ou un diabète existant est susceptible de s'aggraver.

### Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient traité sur 1 000) :

- Exacerbation d'une insuffisance cardiaque, troubles de la conduction des stimuli, hypotension, en particulier en se relevant de la position couchée, ou épisode d'évanouissement
- Exacerbation des symptômes chez les patients présentant des troubles de la circulation dans les zones périphériques du corps (y compris patients atteints de claudication intermittente) ou des spasmes dans les artères des doigts (syndrome de Raynaud)
- Élévation de certains taux biologiques (ANA), dont l'importance n'a pas encore été établie
- Hallucinations, troubles psychiatriques
- Confusion, somnolence
- Picotements ou engourdissement
- Maux de tête
- Humeurs dépressives

### Remarques particulières

Au cours de traitements par d'autres médicaments de la même classe de substances qu'Atenolol Denk, une détérioration de la fonction rénale a été observée dans de très rares cas chez des patients atteints d'insuffisance rénale sévère; votre fonction rénale doit donc être surveillée régulièrement pendant que vous prenez Atenolol Denk.

Comme les traitements par d'autres médicaments de la même classe de substances qu'Atenolol Denk peuvent endommager sévèrement le foie, votre fonction hépatique doit être surveillée à intervalles réguliers pendant le traitement par Atenolol Denk.

Suite à la pratique prolongée d'un jeûne strict ou d'une activité physique intense, des pathologies accompagnées d'une réduction de la glycémie peuvent survenir en cas de traitement concomitant par Atenolol Denk. Les signes avertisseurs d'une hypoglycémie, en particulier une fréquence cardiaque rapide et des tremblements, peuvent être masqués.

Des troubles du métabolisme des lipides peuvent survenir durant le traitement par Atenolol Denk. Bien que les taux totaux de lipide dans le sang restent le plus souvent normaux, la répartition des différents types de lipides dans le sang peut se détériorer.

Chez les patients dont la thyroïde est hyperactive, le traitement par Atenolol Denk est susceptible de masquer les signes d'une crise (par ex., fréquence cardiaque rapide et tremblements).

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

### Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Syndrome ressemblant à un lupus (pathologie dans laquelle le système immunitaire produit des anticorps qui attaquent principalement la peau et les articulations)

### 5. Comment conserver Atenolol Denk

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 et la plaquette après « Exp. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation : 3 ans  
À conserver à une température inférieure à 30 °C.

Conserver dans l'emballage original afin d'en protéger le contenu de la lumière. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Denk

- La substance active est l'aténolol. Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg d'aténolol.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, polyvidone K29/32, talc, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium [végétal], amidon de maïs, amidon (de maïs) pré-gélatinisé, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 6000.

#### Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

#### Comment se présente Atenolol Denk 50 et contenu de l'emballage extérieur

Atenolol Denk 50 se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur blanche et oblongs, avec une barre de cassure sur les deux faces, sans inscription.

Atenolol Denk 50 est disponible sous forme de plaquettes en aluminium/aluminium.  
Présentation : 100 comprimés pelliculés

#### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG  
Prinzregentenstr. 79  
81675 München  
Allemagne

#### Fabricant du bulk, conditionnement, libération des lots :

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Allemagne

#### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2020.

Vers. 7160/001  
10060994