

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atenolol Sandoz[®] 25 mg, filmomhulde tabletten
Atenolol Sandoz[®] 50 mg, filmomhulde tabletten
Atenolol Sandoz[®] 100 mg, filmomhulde tabletten

atenolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Atenolol Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ATENOLOL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Atenolol Sandoz bevat een werkzame stof die atenolol heet. Het is een geneesmiddel uit de groep bèta-blokkers.

Dit middel wordt gebruikt:

- bij de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie);
- bij de behandeling van pijn op de borst door zuurstoftekort van de hartspier (stabiele angina pectoris);
- bij bepaalde hartritmestoornissen (aritmieën).
- ter voorkoming van een nieuw hartinfarct (hartaanval).

Atenolol zorgt ervoor dat het hart rustiger klopt en met minder kracht samentrekt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft ooit een van de volgende hartproblemen gehad:
 - * een verminderde pompwerking van het hart (hartfalen) die niet onder controle is (dit veroorzaakt ademhalingsproblemen en gezwollen enkels);
 - * een tweede- of derdegraads hartblok (een aandoening die kan worden behandeld met een pacemaker);
 - * zeer trage of onregelmatige hartslag, zeer lage bloeddruk of slechte bloedsomloop;
 - * flauwvallen als gevolg van ernstige hartproblemen (cardiogene shock) Het hart is niet in staat om genoeg bloed door uw lichaam te pompen. Verschijnselen kunnen verwardheid, zweten, een snelle hartslag en een bleke huid zijn.
- U heeft een tumor die feochromocytoom wordt genoemd en die niet wordt behandeld. Deze bevindt zich gewoonlijk vlakbij uw nieren en kan hoge bloeddruk veroorzaken. Wanneer u voor feochromocytoom wordt behandeld, zal uw arts u naast atenolol nog een ander geneesmiddel voorschrijven, een zogenaamde alfa-blokker. Uw bloeddruk moet nauwkeurig in de gaten worden gehouden.
- U heeft te horen gekregen dat u hogere zuurwaarden in uw bloed heeft dan normaal (metabole acidose).

Gebruik dit middel niet als één van het bovenstaande aandoeningen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u astma, een piepende ademhaling of andere ademhalingsproblemen heeft of u krijgt allergische reacties na bijvoorbeeld insectenbeten. Wanneer u ooit last heeft gehad van astma of een piepende ademhaling, gebruik dit geneesmiddel dan niet voordat u gecheckt heeft bij uw arts of het kan;
- u bepaalde pijn op de borst heeft die Prinzmetal's angina wordt genoemd;
- u een slechte bloedsomloop heeft of hartfalen die onder controle is;
- u een eerste graads hartblok heeft;
- u suikerziekte heeft. Dit middel kan maken dat u de verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel minder waarneemt. De bloedsuikerspiegel dient zorgvuldig in de gaten gehouden te worden;
- u een schildklier aandoening heeft zoals thyreotoxicose (een aandoening veroorzaakt door een overactieve schildklier). Dit middel kan de verschijnselen van thyreotoxicose verbergen;
- u nierproblemen heeft. Mogelijk heeft u controles nodig tijdens de behandeling;
- u een huidprobleem heeft dat psoriasis heet (terugkerende huidaandoening die gepaard gaat met schilferende, droge huiduitslag);
- u een trage hartslag (50 tot 55 slagen per minuut) heeft;
- u een bepaalde tumor heeft genaamd feochromocytoom. U dient dan behalve met dit middel, ook te worden behandeld met geneesmiddelen die alfa-blokkers worden genoemd. De bloeddruk moet zorgvuldig in de gaten te worden gehouden.;
- u een ouder persoon bent.

Waarschuw uw arts of apotheker indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atenolol Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals kruidenmiddelen. Atenolol Sandoz kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen ook de werking van Atenolol Sandoz beïnvloeden.

Vertel het uw arts met name wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Clonidine (tegen hoge bloeddruk of migraine). Wanneer u clonidine en atenolol samen gebruikt, stop dan niet met het gebruik van clonidine tenzij uw arts u heeft verteld dit te doen. Wanneer u met het gebruik van clonidine moet stoppen, zal uw arts u duidelijke instructies geven hoe u dit moet doen.
- Verapamil, diltiazem en nifedipine (tegen hoge bloeddruk of pijn op de borst).
- Disopyramide, kinidine of amiodaron (tegen een onregelmatige hartslag).
- Digoxine (tegen hartproblemen).
- Adrenaline (een geneesmiddel dat de hartslag stimuleert).
- Ibuprofen of indometacine (tegen pijn en ontsteking).
- Insuline of geneesmiddelen die u via de mond inneemt bij suikerziekte.
- Ampicilline, tegen bacteriële infecties.
- Barbituraten, voor de behandeling van slaapproblemen en epilepsie.
- Sultopride en fenothiazines, tegen meer ernstige geestelijke gezondheidsproblemen (psychoses).
- Geneesmiddelen tegen depressie uit de groep van de "tricyclische antidepressiva" of "MAO-remmers".
- Geneesmiddelen tegen een verstopte neus of holttes (ook die u in een apotheek kunt kopen).
- Geneesmiddelen die de druk in het oog verlagen (veroorzaakt door glaucoom of andere oogandoeningen).

Waarschuw uw arts of apotheker indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Operaties

Vertel de anesthesist of het medische personeel dan dat u dit middel gebruikt wanneer u naar het ziekenhuis gaat voor een operatie. Dit is omdat u een lage bloeddruk kunt krijgen (hypotensie) als u bepaalde narcosemiddelen krijgt of middelen die jodium bevatten (een zogenaamde contrastvloeistof die worden gebruikt om een bepaalde deel van uw lichaam te kunnen bekijken op een röntgenfoto) wanneer u al dit middel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel de rijvaardigheid of het gebruik van machines zal beïnvloeden. Echter, het is het beste af te wachten hoe u op dit geneesmiddel reageert, voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

- Als u last krijgt van duizeligheid of vermoeidheid tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Atenolol Sandoz bevat lactosemonohydraat.

Atenolol Sandoz bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Uw arts vertelt u hoeveel tabletten u per dag moet innemen en wanneer u deze moet innemen.
- Lees het etiket op het doosje om te weten wat uw arts heeft gezegd.
- Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tabletten in zijn geheel in met wat water. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Volwassenen

Uw arts zal bepalen hoeveel van dit middel u per dag moet innemen, afhankelijk van uw conditie.

Hoge bloeddruk

- De gebruikelijke startdosering is 25 mg eenmaal per dag.
- Daarna krijgt u gewoonlijk 50 tot 100 mg eenmaal per dag

Pijn op de borst

De gebruikelijke startdosering is 50 tot 100 mg eenmaal per dag. Als u 100 mg krijgt, dan kan uw arts u vragen om dit in twee aparte doses in te nemen, 50 mg 's ochtends en 50 mg 's avonds.

Hartritmestoornissen

De gebruikelijke dosering is 50 tot 100 mg eenmaal per dag.

Preventieve behandeling na een doorgemaakt hartinfarct

De gebruikelijke startdosering is 100 mg eenmaal per dag. Uw arts kan u vragen om dit in twee aparte doses in te nemen, 50 mg 's ochtends en 50 mg 's avonds.

Ouderen

Als u ouder bent, dan kan uw arts besluiten om een lagere dosering te geven, vooral als u nierproblemen heeft.

Patiënten met ernstige nierproblemen

Als u ernstige nierproblemen heeft, dan kan uw arts u een lagere dosis van dit middel geven, of u vertellen dat u dit middel minder vaak in te nemen.

Kinderen

Uw geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.
- Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.
- U kunt last krijgen van een te trage hartslag, duizeligheid door een te lage bloeddruk en moeilijkheden met ademen. Uw hart kan ook moeite hebben om uw lichaam te voorzien van voldoende bloed (acuut hartfalen).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, dan moet u dit alsnog doen zodra u eraan denkt.
- Is het echter bijna tijd voor de volgende dosering, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem geen dubbele dosis in om zo een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts. Uw arts kan beslissen de dosering langzaam af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Word niet ongerust door deze lijst met bijwerkingen. Mogelijk krijgt u helemaal geen bijwerkingen. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het gebruik van dit geneesmiddel:

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis als u last krijgt van één van de volgende ernstige bijwerkingen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Een ongewone hartslag, duizeligheid, vermoeidheid of flauwvallen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een hartblock.
- Kortademigheid of gezwollen enkels. Dit kunnen verschijnselen zijn van hartfalen of een teken dat uw hartfalen verergert.
- Ademhalingsmoeilijkheden, zoals piepende ademhaling. Dit kunnen verschijnselen zijn van verergerd astma.
- Gevoelloosheid of koude tenen en vingers.

Frequentie niet bekend

- Zwelling van uw gezicht of keel, moeilijkheden met ademen of duizeligheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie.

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis als u last krijgt van één van bovenstaande bijwerkingen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koude handen en voeten, slechte doorbloeding van uw handen en voeten
- uw hartslag kan trager worden. Dit is normaal, maar als u zich zorgen maakt, vertel dan uw arts hierover
- diarree
- verstopping
- maag-darmklachten
- misselijkheid of braken
- vermoeidheid
- zweten.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- problemen met slapen
- hoge waarden van een enzym dat transaminase wordt genoemd (wordt gezien bij bloedonderzoek).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- paarse plekken op de huid
- tintelend of stekend gevoel in uw handen en voeten
- slechte doorbloeding (Claudication intermittens), die erger kan worden als u begint met het gebruik van dit middel
- lage bloeddruk die duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken
- hoofdpijn
- duizeligheid
- zich verward, angstig of bang voelen
- nachtmerries
- veranderingen in de persoonlijkheid (psychose) of dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- depressie
- droge mond
- dunner worden van uw haar
- droge ogen
- huiduitslag
- droge schilferige huid (psoriasis), die erger kan worden als u start met dit geneesmiddel
- problemen met uw gezichtsvermogen
- eerder blauwe plekken krijgen of paarse plekken op uw huid
- het niet kunnen krijgen van een erectie bij mannen (impotentie)
- het geel worden van uw huid of het wit rond uw ogen (geelzucht)

- problemen met uw bloed, zoals veranderingen in het aantal bloedcellen. Uw arts kan regelmatig bloedmonsters nemen om te kijken of dit middel enig effect op uw bloed heeft.

Frequentie niet bekend

- allergische reacties (hypersensitiviteit) zoals jeukende huiduitslag
- Dit middel kan de verschijnselen van thyreotoxicose (teveel schildklierhormoon in het bloed) en lage bloedsuikerspiegels (suikerziekte) maskeren (zie hoofdstuk 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn”).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atenolol.

Atenolol Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten bevat per tablet 25 mg atenolol.

Atenolol Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten bevat per tablet 50 mg atenolol.

Atenolol Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten bevat per tablet 100 mg atenolol.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Maïszetmeel, natriumzetmeel glycolaat, natriumlaurylsulfaat, magnesiumcarbonaat (E504), magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose (E464)

Tabletfilm:

Lactosemonohydraat, methylhydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171), macrogol 4000.

Hoe ziet Atenolol Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atenolol Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde biconvenxe filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 7 mm, een breukstreep aan een zijde en de imprint "25" aan de andere zijde.

Atenolol Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde biconvenxe filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 9 mm, een breukstreep aan een zijde en de imprint "50" aan de andere zijde.

Atenolol Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde biconvenxe filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 11 mm, een breukstreep aan een zijde en de imprint "100" aan de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses

De tabletten zijn per 30, 60, 90 of 300 verpakt in doordrukstrips in een doosje. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Atenolol Sandoz 25 mg is in het register ingeschreven onder RVG 20205.
Atenolol Sandoz 50 mg is in het register ingeschreven onder RVG 57552.
Atenolol Sandoz 100 mg is in het register ingeschreven onder RVG 57553.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2015