

Gerenvoieerde versie

ACEBUTOLOL TEVA 200 - 400 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 januari 2016
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Acebutolol Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
Acebutolol Teva 400 mg, filmomhulde tabletten
acebutolol

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 Acebutolol Teva 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 ACEBUTOLOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Acebutolol is een geneesmiddel uit de groep van de bètablokkers. Deze middelen beschermen het hart tegen een te grote activiteit, waardoor het hart rustiger wordt en de bloeddruk wordt verlaagd.

Gebruiken

- bij te hoge bloeddruk
- bij angina pectoris (hartkramp; pijn op de borst)
- bij versnelde en/of onregelmatige hartslag.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACEBUTOLOL TEVA INNEEMT

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- in geval van shock ten gevolge van hartfalen (cardiogene shock)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor acebutololhydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Acebutolol Teva
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere geneesmiddelen uit de groep van de bètablokkers

Gerenvoieerde versie

ACEBUTOLOL TEVA 200 - 400 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**Datum : 4 januari 2016****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 2**

- als u last heeft van een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (2e- en 3e graads AV-block)
- als u onvoldoende hartwerking heeft (decompensatio cordis) die niet voldoende is behandeld of niet op medicijnen reageert
- als u last heeft van bepaalde stoornissen in de prikkelgeleiding van het hart ("Sick-sinus" syndroom)
- als u een ernstige vertraagde hartslag (bradycardie) heeft
- als u lijdt aan ernstige doorbloedingsstoornissen
- als u last heeft van luchtwegvernauwingen (zowel bestaand als in het verleden) (bronchospasmen, astma bronchiale)
- als u bepaalde onbehandelde bijniermergtumoren heeft (feochromocytoom)
- als u last heeft van een bepaalde stofwisselingstoornis (metabole acidose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u last heeft van doorbloedingsstoornissen; Acebutolol Teva dient met grote voorzichtigheid te worden toegepast omdat de afwijkingen kunnen verergeren
- wanneer u last heeft van een bepaalde vorm van angina pectoris (Prinzmetal angina); Acebutolol Teva dient met grote voorzichtigheid te worden toegepast omdat de afwijkingen kunnen verergeren
- wanneer u last heeft van te lage bloedsuikergehalten; de verschijnselen hiervan kunnen verdoezeld worden
- wanneer u last heeft van een te hoge schildklierwerking; de verschijnselen hiervan kunnen verdoezeld worden
- wanneer u last heeft van onvoldoende hartwerking; dit dient hersteld te zijn, alvorens men Acebutolol Teva kan gebruiken. Bij een te lage hartslag (50-55 slagen per minuut) kan de dosering verlaagd of het gebruik gestaakt worden
- wanneer u last heeft van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen); indien deze aandoening niet onder controle is, kan Acebutolol Teva de verschijnselen hiervan verergeren
- wanneer u lijdt aan een licht vorm van een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (1e graads hartblokkade)
- wanneer u onder narcose gaat; het gebruik van Acebutolol Teva kan dan gestaakt worden
- wanneer u COPD heeft; bij COPD patiënten kunnen luchtwegvernauwingen optreden
- wanneer u een ernstig verstoorde nierfunctie heeft; de dosering van Acebutolol Teva dient te worden verlaagd
- wanneer u last van verhoogde concentraties schildklierhormoon in uw bloed (thyreotoxicose); de verschijnselen hiervan kunnen verdoezeld worden
- wanneer u last heeft van psoriasis; Acebutolol Teva mag alleen gebruikt worden na zorgvuldige afweging, aangezien de verschijnselen hiervan kunnen verergeren
- wanneer u last heeft van een ernstige allergie (overgevoeligheid) voor bepaalde stoffen. Het gebruik van Acebutolol Teva kan ervoor zorgen dat uw reactie op deze stoffen erger is dan normaal
- wanneer u last heeft van een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom); Acebutolol Teva mag alleen gebruikt worden in combinatie met een alfablokker.

Gerenvoieerde versie**ACEBUTOLOL TEVA 200 - 400 MG
filmomhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 4 januari 2016****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 3**

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acebutolol Teva 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Acebutolol Teva met:

- bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen of tegen hartafwijkingen (disopyramide, amiodaron, kinidine, verapamil, diltiazem en in mindere mate nifedipine); gelijktijdig gebruik dient te worden vermeden
- clonidine (middel tegen hoge bloeddruk); indien ook clonidine gebruikt wordt, mag men pas het gebruik van clonidine staken indien het gebruik van Acebutolol Teva al enige dagen daarvoor gestaakt is
- insuline en bloedsuikerverlagende tabletten; het bloedsuikerverlagende effect wordt verstrekt
- bepaalde pijnstillers; deze kunnen het bloeddrukverlagende effect van acebutolol verminderen
- digoxine/digitoxine (hartmiddelen); bij gelijktijdig gebruik is voorzichtigheid geboden
- narcosemiddelen; bij gelijktijdig gebruik kan de contractiekracht van het hart sterk verminderen (zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- cimetidine (middel tegen maagzuur), hydralazine (middel tegen verhoogde bloeddruk) en alcohol; deze middelen verhogen de concentratie in het bloed van acebutolol
- luchtwegverwijders; acebutolol kan de werking van deze middelen tegengaan
- bepaalde geneesmiddelen met een bloeddrukverlagende werking (zoals tricyclische antidepressiva, barbituraten en fenothiazines); deze middelen kunnen de werking van acebutolol versterken
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie/ziekte van Parkinson (de zogenaamde MAO-remmers); de combinatie van deze middelen zou een verhoogde bloeddruk kunnen veroorzaken.

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.

Uw arts kan Acebutolol Teva voor u voorschrijven tijdens de zwangerschap als de voordelen van het gebruik voor u opwegen tegen de risico's voor het ongeboren kind.

Tijdens de periode van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts. Acebutolol kan terechtkomen in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend. Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met het optreden van duizeligheid of vermoeidheid.

*Gerenvooiderde versie***ACEBUTOLOL TEVA 200 - 400 MG**
filmomhulde tabletten**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 4 januari 2016****Bladzijde : 4****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.

Dosering***Te hoge bloeddruk en hartkramp***

2 tabletten van 200 mg 's ochtends in één keer of verdeeld over de dag in twee doses: 1 tablet van 200 mg 's ochtends en 1 tablet van 200 mg 's avonds.

Bij onvoldoende behandelingsresultaat kan het nodig zijn dat de arts de dosering verhoogt en besluit om 600 tot 800 mg per dag te geven en in uitzonderingsgevallen 1200 mg per dag: verdeeld over twee giften 's morgens en 's avonds; bij hartkramp eventueel 3 giften gelijkmatig over de dag verdeeld.

Versnelde en/of onregelmatige hartslag

2-3x daags 1 tablet van 200 mg; de dosis kan zo nodig door de arts worden verhoogd tot 800 mg.

Als u merkt dat Acebutolol Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste in één geheel, vóór de maaltijd met een glas water worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Acebutolol Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De verschijnselen die kunnen optreden zijn een vertraagde hartslag (bradycardie), een verlaagde bloeddruk (hypotensie), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) en acuut hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart). Eventueel kunnen geactiveerde kool en een laxeermiddel worden ingenomen om verdere opname van acebutolol te voorkomen. Daarbij kunnen ook andere middelen worden gebruikt om een overmatige werking van Acebutolol Teva tegen te gaan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

- Het gebruik van Acebutolol Teva mag niet plotseling gestaakt worden. De dosis moet in een periode van 1 tot 2 weken worden afgebouwd. Bij plotseling staken kunnen de ziekteverschijnselen (hartkramp) verergeren. Ook kunnen te hoge bloeddruk en hartritmestoornissen ontstaan.

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

Gerenvooiderde versie**ACEBUTOLOL TEVA 200 - 400 MG
filmomhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 4 januari 2016****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 5****4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- ontwikkelen van afweerstoffen gericht tegen de kern van lichaamseigen cellen (antinucleaire antilichamen)
- vermoeidheid
- stoornissen in het maagdarmkanaal.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- neerslachtigheid (depressie), nachtmerrie
- duizeligheid, hoofdpijn
- verminderd zicht
- kortademigheid (dyspneu)
- misselijkheid, diarree
- uitslag.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- syndroom met voornamelijk uitslag van de huid, al dan niet in combinatie met koorts (Lupusachtig syndroom).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- overgevoeligheidsreactie gevolgd door ontsteking van een bloedvat (Arthus-achtige reactie)
- waarnemingen die er niet zijn (visuele hallucinaties), verwarring, afgenomen zin in seks (verminderd libido), slaapstoornissen, ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychose)
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën), stoornis van het centraal zenuwstelsel
- droge ogen
- vertraagde hartslag (bradycardie), hartfalen (decompensatio cordis), stoornissen in de geleiding van het hart (verlengde atrioventriculaire geleiding), soms leidend tot ritmestoornissen (hartblok)
- etalagebenen (claudicatio intermittens), verminderde bloedstroom naar ledematen (Raynaud's fenomeen), koude ledematen, blauwe verkleuring van ledematen door zuurstoftekort in het bloed (cyanotische extremiteiten), verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- longontsteking (pneumonitis), afzetting van vocht in de longen (longinfiltratie) en luchtwegvernauwingen (bronchospasmen) bij patiënten met astma bronchiale en astmatische klachten in de anamnese
- braken

Gerenvooidere versie**ACEBUTOLOL TEVA 200 - 400 MG
filmomhulde tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 4 januari 2016****Bladzijde : 6**

- verhoogde concentratie van bepaalde leverenzymen, leverschade heeft voornamelijk betrekking op levercellen (hepatocyten)
- jeuk (pruritus)
- ontweningsverschijnselen.

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 ACEBUTOLOL TEVA

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. AANVULLENDE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is acebutololhydrochloride overeenkomend met 200 mg of 400 mg acebutolol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Kern: povidon (K30) (E1201), microkristallijne cellulose (E460i), natriumzetmeelglycolaat, siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).
Filmomhulling: hydroxypropylmethylcellulose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), polyethyleenglycol 6000, talk (E553b), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Acebutolol Teva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten (200 mg) zijn wit tot crèmewit, biconvex met de inscriptie "ACEBU 200".

De filmomhulde tabletten (400 mg) zijn wit tot crèmewit, ovaalvormig met de inscriptie "ACEBU 400".

Gerenvoieerde versie**ACEBUTOLOL TEVA 200 - 400 MG**
filmomhulde tabletten**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 4 januari 2016****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 7**

Acebutolol Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30 filmomhulde tabletten en in flacons à 250 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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***

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 14225, filmomhulde tabletten 200 mg
RVG 14226, filmomhulde tabletten 400 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2016

0116.1v.EV

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)