

Gerenvooidere versie

**ATENOLOL/CHLOORTALIDON 50/12,5 - 100/25 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 februari 2016
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atenolol/Chloortalidon 50/12,5 PCH, tabletten 50/12,5 mg
Atenolol/Chloortalidon 100/25 PCH, tabletten 100/25 mg
atenolol en chloortalidon

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 veel 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/Chloortalidon PCH 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/CHLOORTALIDON PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt bij verhoogde bloeddruk indien atenolol of chloortalidon alleen onvoldoende werkt.

Atenolol behoort tot de groep bètablokkers. Deze middelen beschermen het hart tegen een te grote activiteit, waardoor het hart rustiger wordt en de bloeddruk wordt verlaagd.

Chloortalidon behoort tot de groep van de diuretica. Deze middelen zorgen ervoor dat het teveel aan vocht, dat aanwezig is in uw lichaam, wordt uitgeplast.

In dit middel zijn atenolol en chloortalidon samengevoegd om de bloeddrukverlagende eigenschappen van deze stoffen te combineren. Omdat beide stoffen een betrekkelijk lange werkingsduur bezitten, is met éénmaal daags innemen van de tabletten een bloeddrukverlagend effect gedurende minstens 24 uur verzekerd.

Gerenvoieerde versie**ATENOLOL/CHLOORTALIDON 50/12,5 - 100/25 PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 24 februari 2016****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 2****2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- als u lijdt aan een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok 2e en 3e graads)
- als u lijdt aan sick sinus syndroom (stoornis in het prikkelgeleidingssysteem van het hart)
- bij sterk vertraagde hartslag (bradycardie)
- bij hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) dat niet is behandeld of niet onder controle is gebracht. Klachten zijn onder meer kortademigheid en gezwollen enkels
- bij cardiogene shock. Dit kan optreden als uw hart uw bloed niet goed genoeg door uw lichaam pompt. Verschijnselen zijn onder meer verwardheid, zweten, een hoge hartslag en bleke huid
- wanneer u een te lage bloeddruk (hypotensie) heeft
- bij een ernstige doorbloedingsstoornissen van de slagaderen
- bij ernstige nierfunctiestoornissen
- bij hogere dan normale zuurwaarden in uw bloed (metabole acidose)
- bij onbehandeld feochromocytoom (gezwel van het bijniermerg)
- bij zwangerschap of als u borstvoeding geeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u hartfalen heeft dat onder controle is gebracht
- wanneer u lijdt aan Prinzmetal Angina (een bepaald soort pijn op de borst); dit middel kan het aantal en de duur van de pijn-aanval vergroten
- wanneer u stoornissen in de doorbloeding heeft; tijdens de behandeling met dit middel kan een verergering van de klachten optreden
- wanneer u lijdt aan een eerstegraads hartblok (bepaalde stoornis in de geleiding van het hart leidend tot ritmestoornissen)
- wanneer u suikerziekte heeft. Door gebruik van dit middel kunt u symptomen van een laag bloedsuikergehalte (versnelde hartslag, hartkloppingen, zweten) niet bemerken of uw bloedsuikergehalte kan omhoog gaan
- wanneer u een ziekte heeft waarbij de schildklier overactief is; door het gebruik van deze tabletten kunt u de verschijnselen van deze ziekte niet opmerken
- wanneer u een lage hartslag heeft (50 tot 55 slagen per minuut)
- wanneer u zeer ernstig overgevoelig bent voor bepaalde stoffen; het gebruik van dit middel kan de allergische reactie verergeren. De dosis adrenaline die gewoonlijk in deze situatie wordt gegeven zou niet voldoende kunnen zijn, bij een hogere dosis adrenaline bestaat er echter gevaar voor een sterk verlaagde bloeddruk
- wanneer u bepaalde ademhalingsproblemen heeft: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen); door het gebruik van dit middel kan de kortademigheid verergeren
- wanneer u oogdruppels gebruikt waarin een bètablokker zit. De effecten van atenolol kunnen namelijk worden versterkt

Gerenvoieerde versie**ATENOLOL/CHLOORTALIDON 50/12,5 - 100/25 PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 24 februari 2016****Bladzijde : 3**

- wanneer u een tumor in uw bijnier (feochromocytoom) heeft. U kunt dit middel alleen gebruiken als de tumor volledig behandeld wordt
- wanneer u een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft, bijvoorbeeld door een kaliumarm dieet, maagdarmaandoeningen, hoge leeftijd of gebruik van laxeremiddelen
- wanneer u leverproblemen heeft
- wanneer u veel urinezuur in uw bloed heeft. Dit kan jicht veroorzaken.

Operaties

Als u geopereerd moet worden, informeer uw arts of het medisch personeel dat u Atenolol/Chlortalidon PCH gebruikt. Klachten zoals een lage bloeddruk (hypotensie) kunnen ontstaan wanneer u bepaalde narcosemiddelen (anesthetica) toegediend krijgt terwijl u onder behandeling bent met Atenolol/Chlortalidon PCH.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atenolol/Chlortalidon PCH 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.

Neem dit middel niet in en informeer uw arts of apotheker als:

- u in de afgelopen 48 uur een verapamil of diltiazem injectie in de ader toegediend hebt gekregen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- clonidine (middel tegen verhoogde bloeddruk en migraine); met het gebruik van clonidine mag pas na enige dagen worden gestopt nadat met atenolol is gestopt
- verapamil, diltiazem and nifedipine (middelen tegen verhoogde bloeddruk of pijn op de borst); de werkzaamheid van atenolol wordt versterkt en de kans op hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) neemt toe
- disopyramide, amiodaron en bepaalde andere geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag
- digoxine (middel bij hartproblemen); gelijktijdig gebruik kan invloed hebben op de werking van het hart
- geneesmiddelen die een stimulerende werking hebben op het zenuwstelsel, bijvoorbeeld adrenaline; de werking van Atenolol/Chlortalidon PCH kan verminderd worden
- bepaalde pijnstillers, zoals ibuprofen en indometacine; het bloeddrukverlagende effect van Atenolol/Chlortalidon PCH kan verlaagd worden
- lithiumpreparaten (gebruikt bij psychische stoornissen); de lithiumspiegel kan verhoogd worden
- baclofen (middel bij spierkrampen); het bloeddrukverlagende effect van Atenolol/Chlortalidon PCH kan verhoogd worden
- verdovingsmiddelen gebruikt bij operaties; het effect van Atenolol/Chlortalidon PCH kan versterkt worden. Zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?- operaties"

Gerenvoieerde versie**ATENOLOL/CHLOORTALIDON 50/12,5 - 100/25 PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 24 februari 2016****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 4**

- ergotaminen (voor de behandeling van migraine); de gebruikelijke dosis ergotaminen dient niet te worden overschreden om bijwerkingen te vermijden.

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.

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Atenolol/Chloortalidon PCH invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vaardigheid machines te bedienen.

Het gebruik van Atenolol/Chloortalidon PCH kan echter duizeligheid en/of vermoeidheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerking, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

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.

De aanbevolen dosering is

Gebruik bij volwassenen

1 tablet Atenolol/Chloortalidon PCH per dag (=24 uur).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Atenolol/Chloortalidon PCH is niet bestemd voor kinderen.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Atenolol/Chloortalidon PCH mag niet worden verstrekt aan patiënten met ernstige nierproblemen (zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Gebruik bij ouderen

Als u wat ouder bent kan uw arts besluiten om u een lagere dosering Atenolol/Chloortalidon PCH voor te schrijven.

Als u merkt dat Atenolol/Chloortalidon PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gerenvooiderde versie**ATENOLOL/CHLOORTALIDON 50/12,5 - 100/25 PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 24 februari 2016****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 5**Wijze van gebruik

Een tablet bij voorkeur innemen door deze achter op de tong te plaatsen en vervolgens met een ruime hoeveelheid water (=1/2 glas) door te slikken. De tablet liever niet doorbreken en fijnkauwen vanwege de slechte smaak.

De tabletten bij voorkeur 's ochtends innemen en iedere ochtend op ongeveer hetzelfde tijdstip.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Atenolol/Chloortalidon PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Atenolol/Chloortalidon PCH heeft ingenomen zijn vertraagde hartslag, duizeligheid als gevolg van een verlaagde bloeddruk, verminderde hartwerking en ademhalingsstoornissen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, 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 innemen van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Atenolol/Chloortalidon PCH kunnen de verschijnselen van voor de behandeling met Atenolol/Chloortalidon PCH weer optreden.

U dient in overleg met uw arts het gebruik geleidelijk te verminderen.

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.

Stop met het gebruiken van Atenolol/Chloortalidon PCH en ga direct naar een arts of ziekenhuis, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

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

- zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- benauwdheid bij patiënten die astma hebben of hebben gehad
- vergiftiging van de lever, waaronder galstuwing (cholestase), ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)

Gerenvoeeerde versie**ATENOLOL/CHLOORTALIDON 50/12,5 - 100/25 PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 24 februari 2016****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 6**

Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (allergische interstitiële nefritis)

Onbekend: (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- overgevoeligheidsreacties waaronder plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem), ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell syndroom)

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

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

- vertraagde hartslag (bradycardie)
- koude handen en voeten
- maag-darmproblemen, misselijkheid
- vermoeidheid
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie), verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), problemen met de glucosetestofwisseling (verhoogd suikergehalte in het bloed, aanwezigheid van glucose in de urine)

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

- slaapproblemen
- verlies van eetlust
- hoge waarden van bepaalde leverenzymen (transaminase)

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

- paarsachtige vlekken op de huid, bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), andere bloedafwijkingen (leukopenie en eosinofilie)
- stemmingswisselingen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), verwardheid, nachtmerries
- hoofdpijn, duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- problemen met het zien, droge ogen
- hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), bepaalde stoornis in de geleiding van het hart leidend tot ritmestoornissen (hartblok), stoornis in het hartritme (aritmie)
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), het blauw worden van ledematen, indien reeds aanwezig perioden van mank lopen en pijn in de benen, met name in de kuiten (claudicatio intermittens), verminderde bloedstroom naar de handen en/of voeten (fenomeen van Raynaud)
- droge mond

Gerenvoieerde versie**ATENOLOL/CHLOORTALIDON 50/12,5 - 100/25 PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 24 februari 2016****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 7**

- huiduitslag, haaruitval (alopecia), (psoriasis-achtige) huidreacties en verergering van terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit).
- impotentie

Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- vochtophoping in de longen
- toename van bepaalde antistoffen in het bloed (ANA)

Onbekend: (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- verborgen blijven van bepaalde symptomen van een te laag suikergehalte in het bloed of schildklierafwijking
- vochtophoping rondom het oog (periorbitaal oedeem)
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- blauwe verkleuring van de ledematen
- verstopping (obstipatie)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- lichte verhoging van het vetgehalte in het bloed, verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie), verlaagd magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- spierversmoeidheid
- ernstige vaatontsteking van de huid (necrotiserende vasculitis van de huid)
- lupusachtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem antilichamen produceert, die voornamelijk de huid en de gewrichten aanvallen)

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?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gerenvooidere versie**ATENOLOL/CHLOORTALIDON 50/12,5 - 100/25 PCH
tabletten****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****1.3.1 : Bijsluiter****Datum : 24 februari 2016****Bladzijde : 8**

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 stoffen in dit middel zijn atenolol en chloortalidon. Elke tablet bevat respectievelijk 50 mg atenolol en 12,5 mg chloortalidon en 100 mg atenolol en 25 mg chloortalidon.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumcarbonaat (E504), gelatine, natriumlaurylsulfaat, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose (E464), polyethyleenglycol, talk (E553b), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Atenolol/Chloortalidon PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

50/12,5 PCH: de omhulde tabletten zijn wit en rond met de inscriptie "A50 C12.5"

100/25 PCH: de omhulde tabletten zijn wit en rond met de inscriptie "A100 C25"

Atenolol/Chloortalidon PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 30 tabletten, in potten à 250 en 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 15855, tabletten 50/12,5 mg

RVG 15856, tabletten 100/25 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.

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

0216.15v.JK