

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Atenolol CF 25 mg, tabletten Atenolol CF 50 mg, 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

#### Geneesmiddelengroep

Atenolol behoort tot de groep van geneesmiddelen die  $\beta$ -blokkers of  $\beta$ -blokkeerders wordt genoemd. Deze geneesmiddelen beschermen het hart tegen (te) hoge activiteit (door het blokkeren van zogenaamde  $\beta$ -receptoren op het hart) waardoor de bloeddruk daalt en het hart rustig klopt.

#### Toepassing van het geneesmiddel

Atenolol wordt gebruikt bij aandoeningen waarbij de activiteit van het hart verminderd moet worden. Hiertoe behoren de volgende aandoeningen:

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- pijn op de borst door hartkramp (angina pectoris)
- afwijkingen of onregelmatigheden van het hartritme (hartaritmieën)
- vroege behandeling (binnen 12 uur) van (een verdenking op) acuut hartinfarct

### 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u last heeft van hartzwakte (decompensatio cordis) die niet verbetert door behandeling met hartversterkende middelen (zoals het geneesmiddel digoxine) en/of plasmiddelen.
- Als u last heeft van een verlaagde zuurgraad van het bloed die ontstaat door verstoring van de stofwisseling (metabole acidose).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013780	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- Bij het optreden van zeer ernstige, plotselinge daling van de bloeddruk door plotseling verminderde hartwerking (cardiogene shock).
- Als u last heeft van vertraging van de prikkelgeleiding in het hart waardoor het onregelmatig klopt (2<sup>e</sup> of 3<sup>e</sup> graads AV-block).
- Als u last heeft van te langzame hartslag (minder dan 50 slagen per minuut).
- Als u last heeft van een bepaalde storing in de prikkelgeleiding van het hart waardoor het onregelmatig klopt (Sick sinus syndrome).
- Als u last heeft van verlaagde bloeddruk (hypotensie).
- Als u last heeft van ernstige doorbloedingsstoornissen.
- Als u last heeft van onbehandeld gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom).

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Gedurende de hele behandeling; de behandeling met atenolol dient alleen onder controle van een arts plaats te vinden.
- Als uw arts heeft aangegeven dat u moet stoppen met de behandeling; de behandeling mag niet plotseling worden gestopt vanwege de kans op hartritmestoornissen en hoge bloeddruk. Het is raadzaam de dosering geleidelijk te verminderen, zoals door uw arts wordt voorgeschreven.
- Indien u een operatie moet ondergaan; als u daarbij volledig onder narcose gebracht zult worden, moet u aan de behandelend arts melden dat u atenolol gebruikt. Hij kan daar bij de narcose rekening mee houden.
- Als u last heeft van suikerziekte (diabetes mellitus); atenolol kan het bloedsuikergehalte verlagen en symptomen van een te laag bloedsuikergehalte maskeren.
- Als u last heeft van een te sterk werkende schildklier; atenolol kan de ziekteverschijnselen van een te sterk werkende schildklier (schildkliervergiftiging) maskeren.
- Als u last heeft van aandoeningen van de luchtwegen (astma bronchiale en verwante aandoeningen); atenolol dient dan met voorzichtigheid te worden toegepast.
- Als u last heeft van hartzwakte (decompensatio cordis) die niet behandeld wordt; atenolol mag slechts worden gebruikt indien hartzwakte goed behandeld wordt met andere geneesmiddelen.
- Als u last heeft van nierfunctiestoornissen; bij ernstige nierfunctiestoornissen kan het noodzakelijk zijn om de dosering te verlagen.
- Als u last heeft van het *syndroom van Raynaud* (bleekheid of blauwe verkleuring van de vingers of tenen door verminderde bloedtoevoer) of van pijnlijke spieren bij lopen door vernauwde vaten van de benen (claudicatio intermittens); atenolol mag in deze gevallen alleen met grote voorzichtigheid worden toegepast.
- Als u last heeft van bepaalde vormen van hartkramp (zogenaamde Prinzmetal angina pectoris); atenolol kan de verschijnselen verergeren.
- Als tijdens de behandeling de hartslag daalt tot minder dan 55 slagen per minuut; uw arts dient de dosering dan te verlagen totdat de hartslag weer normaal is.
- Als u last heeft van kortademigheid; atenolol kan de klachten van kortademigheid verergeren en mag slechts met grote voorzichtigheid worden gebruikt.
- Als u lijdt aan psoriasis, (een terugkerende huidziekte met ernstig schilferende huid); behandeling met atenolol dient dan met voorzichtigheid te gebeuren.

#### Kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van atenolol bij kinderen. Het gebruik bij kinderen wordt daarom ontraden.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013780	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

Gebruikt u naast Atenolol CF nog andere geneesmiddelen, 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 recept kunt kopen.

Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij verhoogde bloeddruk of hartkramp (angina pectoris), de zogenaamde calciumantagonisten zoals verapamil en diltiazem, verminderen de slagkracht van het hart. Combinatie met atenolol kan tot te sterke daling van de hartwerking leiden.

De combinatie van atenolol en digoxine, een middel tegen hartzwakte (decompensatio cordis) en hartritmestoornissen, kan leiden tot hartritmestoornissen.

Indien u gelijktijdig atenolol en clonidine, een middel tegen verhoogde bloeddruk, gebruikt moet u bij het stoppen van de behandeling eerst de behandeling met atenolol beëindigen en pas enige dagen later de behandeling met clonidine.

Atenolol mag niet gelijktijdig worden gebruikt met zogenaamde MAO-remmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij depressie of de ziekte van Parkinson).

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen zoals disopyramide, kinidine en amiodaron omdat deze middelen elkaars werking kunnen versterken en zo kunnen leiden tot een te sterke daling van de hartwerking.

Patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus) dienen extra voorzichtig te zijn; het bloedsuikerverlagend effect van insuline en andere bloedsuikerverlagende middelen wordt door atenolol versterkt. Tevens maskeert atenolol voortekenen van een te laag bloedsuikergehalte (zie ook onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Het is raadzaam het gelijktijdig gebruik van cyclopropan en trichloorethyleen, gasvormige middelen voor algehele verdoving, met atenolol te vermijden (zie ook onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Oplettendheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van atenolol met bloeddrukverlagende middelen van de groep waartoe nifedipine behoort. Deze combinatie kan leiden tot een versterkte daling van de bloeddruk.

Bepaalde ontstekingsremmende pijnstillers, zoals acetylsalicylzuur, kunnen het effect van atenolol verminderen.

Het bloeddrukverlagend effect van atenolol kan worden versterkt door: middelen tegen depressie (de zogenaamde tricyclische antidepressiva); middelen tegen epilepsie (de zogenaamde barbituraten); middelen gebruikt bij de behandeling van psychosen (de zogenaamde fenothiaziden).

### **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.

#### Zwangerschap

Atenolol kan de placenta passeren en de ongeboren vrucht in de baarmoeder bereiken en kan daardoor invloed hebben op het ongeboren kind. Atenolol mag daarom alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden op uitdrukkelijk voorschrift en onder toezicht van een arts.

#### Borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013780	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

Atenolol wordt uitgescheiden in moedermelk. Omdat ook kleine hoeveelheden atenolol invloed kunnen hebben op de zuigeling mag gebruik van atenolol tijdens het zogen slechts plaatsvinden op uitdrukkelijk advies van uw arts.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van atenolol op het reactie- en concentratievermogen. U dient echter wel rekening te houden met het mogelijk optreden van duizeligheid, vermoeidheid of gezichtsstoornissen.

### Atenolol CF bevat lactose

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.

De precieze dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld. Aanbevolen wordt met een zo laag mogelijke dosis te starten en vervolgens de dosis langzaam te verhogen tot het middel voldoende werkt. De onderstaande doseringen worden gegeven als algemene richtlijn.

### Verhoogde bloeddruk

De aanbevolen dosering is 100 mg atenolol per dag. Indien een verdere daling van de bloeddruk gewenst is kan atenolol gecombineerd worden met een ander bloeddrukverlagend middel.

### Hartkramp (angina pectoris)

De aanbevolen dosering is 100 mg atenolol per dag, in 1 of 2 doses.

### Hartritmestoornissen

De aanbevolen onderhoudsdosering is 50-100 mg atenolol per dag, in 1 dosis.

### Vroege behandeling (binnen 12 uur) bij verdenking op een acuut hartinfarct

Na onmiddellijke behandeling met atenolol in de vorm van een infuus volgt een onderhoudsdosering van 100 mg atenolol per dag, in 1 of 2 doses.

### Ouderen

Bij oudere patiënten kan het nodig zijn een lagere dosering te gebruiken, in het bijzonder bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

### Patiënten met een verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient aan de hand van de gemeten nierfunctie de dosis te worden verlaagd tot 50 mg of zelfs 25 mg atenolol per dag.

### Wijze van innemen

De tabletten met een half glas water innemen vóór de maaltijd.

Als u merkt of denkt dat dit middel te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De Atenolol CF 50 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013780	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel atenolol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De opvallendste verschijnselen van overdosering zijn: sterk vertraagde hartslag; sterk verlaagde bloeddruk; kortademigheid/benauwdheid; acuut verminderde werking van het hart, onder andere te merken aan opgezwollen enkels.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

De behandeling mag niet plotseling worden gestopt vanwege de kans op hartritmestoornissen en hoge bloeddruk. Het is het beste de dosering geleidelijk te verminderen, zoals door uw arts wordt voorgeschreven (zie ook onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Vertraagde hartslag.

Koude handen en voeten.

Voorbijgaande maag- en darmklachten, zoals misselijkheid, braken, verstopping of diarree.

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

Vooral bij het begin van de behandeling kunnen de volgende bijwerkingen op de hersenen en het zenuwstelsel voorkomen: moeheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, zweten, problemen met zien, waanbeelden, geestelijke afwijkingen waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen is gestoord (psychosen), verwardheid, hoofdpijn, vaker dromen, nachtmerries, slaapstoornissen en wisselingen van de stemming.

Plotseling flauwvallen.

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

Verlaagde bloeddruk.

Verergering van stoornissen in de hartfunctie en hartzwakte (decompensatio cordis).

Verminderde traanproductie. Dit kan problemen opleveren bij het dragen van contactlenzen.

Patiënten die lijden aan doorbloedingsstoornissen van armen en benen zoals de ziekte van Raynaud kunnen een verergering van hun klachten ondervinden.

Bij patiënten die last hebben van krampen van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) kan een verergering van hun klachten optreden.

Droge mond.

Verlies van seksuele lust, impotentie, een daling van het aantal witte bloedlichaampjes en kaalheid, veranderingen in de cholesterolspiegel in het bloed.

In een heel enkel geval kan atenolol psoriasis (een terugkerende huidziekte met ernstig schilferende huid) veroorzaken of de verschijnselen van psoriasis verergeren (zie ook onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

##### Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk en roodheid van de huid.

Behandeling met atenolol kan leiden tot lupusachtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem antilichamen produceert die voornamelijk de huid en de gewrichten aanvallen).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013780	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

Behandeling met atenolol kan leiden tot een verergering van hartkramp (angina pectoris).

Spierzwakte en spierkramp.

Ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis).

Gebruik van atenolol kan leiden tot het merkbaar worden van reeds bestaande suikerziekte (diabetes mellitus) die tot dan toe ongemerkt aanwezig was.

### 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](http://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.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blisterverpakking of tablettenflacon na "Niet te gebruiken na" of "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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Atenolol CF 25 mg, tabletten

- De werkzame stof in dit middel is atenolol; één tablet bevat 25 mg atenolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon, colloïdaal watervrij silica, gepregelatineerd zetmeel.

Atenolol CF 50 mg, tabletten

- De werkzame stof in dit middel is atenolol; één tablet bevat 50 mg atenolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon, colloïdaal watervrij silica, gepregelatineerd zetmeel.

### Hoe ziet Atenolol CF tabletten er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atenolol CF 25 mg, tabletten: witte, ronde, platte tabletten met afgeschuinde rand, eenzijdig voorzien van de inscriptie "C23".

Atenolol CF 50 mg, tabletten: witte, ronde, biconvexe tabletten, eenzijdig voorzien van een breukgleuf en de inscriptie "C24". De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Atenolol CF 25 mg en 50 mg zijn verpakt in:

- blisterverpakking van aluminium/PVC/PVDC in een kartonnen doosje. Eén kartonnen doosje bevat 30, 50, 100, 200 of 500 tabletten.
- PP tablettenflacon met PE deksel: 250 tabletten

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013780	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 16049    Atenolol CF 25 mg, tabletten  
RVG 16050    Atenolol CF 50 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW013780	<b>Rev.</b> 8.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------