

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Atenolol/chloortalidon Sandoz 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten **Atenolol/chloortalidon Sandoz 100/25 mg, filmomhulde tabletten**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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/Chloortalidon 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/CHLOORTALIDON SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Atenolol/Chloortalidon Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie). Dit geneesmiddel bevat twee verschillende geneesmiddelen, genaamd atenolol en chloortalidon.

- Atenolol is een geneesmiddel uit de groep bètablokkers (bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk). Atenolol zorgt er voor dat het hart rustiger klopt en minder krachtig samentrekt.
- Chloortalidon is een geneesmiddel uit de groep diuretica (plasmiddelen) en heeft een bloeddrukverlagend effect doordat het de urineproductie verhoogt.

Deze geneesmiddelen brengen in samenwerking uw bloeddruk omlaag.

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 bent allergisch voor een van de andere middelen uit de groep van sulfonamide afgeleide geneesmiddelen (zoals sommige antibiotica).
- U heeft last van hartfalen dat niet wordt behandeld of niet onder controle is gebracht. Klachten zijn onder meer kortademigheid en gezwollen enkels.
- U heeft een zeer onregelmatige hartslag (zoals sick sinus syndroom of tweede- of derdegraads hartblok; u heeft misschien een pacemaker).
- U heeft een sterk vertraagde hartslag (bradycardie) (minder dan 45 slagen per minuut).
- U heeft een zeer lage bloeddruk.

- U heeft een zeer slechte bloedsomloop.
- U heeft een cardiogene shock. Dit is als uw hart uw bloed niet goed genoeg door uw lichaam pompt. Verschijnselen zijn onder meer verwardheid, zweten, een snelle hartslag en bleke huid.
- U heeft een tumor met de naam 'feochromocytoom', die niet is behandeld. Deze bevindt zich meestal bij de nier en kan hoge bloeddruk veroorzaken.
- U heeft hogere dan normale zuurwaarden in uw bloed (metabole acidose) en dit is u meegedeeld door uw arts.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U heeft ernstige nierfunctiestoornissen.
- U heeft ernstig astma.

Gebruik Atenolol/Chloortalidon Sandoz niet als een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ademhalingsproblemen heeft zoals kortademigheid;
- allergisch reageert op bijvoorbeeld insectensteken;
- veel urinezuur in uw bloed heeft. Dit kan jicht veroorzaken;
- een bepaald type pijn op de borst heeft, Prinzmetal angina genaamd;
- een slechte bloedcirculatie heeft;
- een trage hartslag heeft (50 tot 55 slagen per minuut);
- lijdt aan hartfalen dat onder controle is gebracht;
- eerstegraads hartblok heeft (de signalen van de bovenste naar de onderste hartkamers worden vertraagd);
- diabetes heeft. Atenolol/Chloortalidon Sandoz kan ervoor zorgen dat u zich anders voelt wanneer uw bloedsuikergehalte laag is. U kunt een snellere hartslag voelen;
- schildklierproblemen heeft zoals thyreotoxicose. Atenolol/Chloortalidon Sandoz kan de klachten van thyreotoxicose verbergen, zoals een versnelde hartslag, trillen of overmatig zweten;
- een tumor heeft met de naam 'feochromocytoom', die is behandeld;
- leverproblemen heeft;
- een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft, mogelijk veroorzaakt door een kaliumarm dieet, maagdarmaandoeningen, hoge leeftijd of gebruik van laxemiddelen (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');

Operaties

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atenolol/Chloortalidon Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Atenolol/Chloortalidon Sandoz kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. Omgekeerd hebben sommige geneesmiddelen invloed op de werking van Atenolol/Chloortalidon Sandoz.

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

- u in de afgelopen 48 uur een injectie **verapamil** of **diltiazem** in een ader toegediend heeft 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 - voor hoge bloeddruk of migraine. Stop niet met innemen van clonidine tenzij uw arts u dit zegt. Als u stopt met het innemen van clonidine, zal uw arts u precieze instructies geven hoe u dit moet doen;
- verapamil, diltiazem en nifedipine - voor hoge bloeddruk of pijn op de borst (zie ook hierboven bij 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?');
- disopyramide, amiodaron en bepaalde andere geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag;
- digoxine - voor hartproblemen;
- adrenaline en noradrenaline - geneesmiddelen die het hart stimuleren;
- ibuprofen, indometacine en bepaalde andere geneesmiddelen voor pijnbestrijding en het tegengaan van zwelling;
- lithium - voor psychische aandoeningen;
- baclofen - voor spierkrampen;
- sommige oogdruppels voor de behandeling van glaucoom, die bijvoorbeeld betaxolol, carteolol, levobunolol of timolol bevatten;
- verdovende middelen (zie ook rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? - Operaties');
- laxeermiddelen - bij verstopping.

Als een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

- Gebruik Atenolol/Chloortalidon Sandoz niet als u zwanger bent.
- Gebruik Atenolol/Chloortalidon Sandoz niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Het is niet waarschijnlijk dat Atenolol/Chloortalidon Sandoz van invloed is op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschappen of machines.
- Het is echter het beste om af te wachten welke invloed uw geneesmiddel op u heeft, voordat u deze activiteiten onderneemt.
- Als u zich duizelig of moe voelt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, mag u niet rijden of machines gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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 zal u vertellen hoeveel tabletten u elke dag moet innemen en wanneer.
- Lees het etiket op de verpakking om u te herinneren wat uw arts heeft gezegd.
- Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Slik de tabletten of tablethelften door met een glas water.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering voor een volwassene is 1 tablet per dag.

Kinderen en jongeren (<18 jaar)

Atenolol/Chloortalidon Sandoz is niet bestemd voor kinderen.

Mensen met nierproblemen

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

Ouderen

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Wanneer u te veel Atenolol/Chloortalidon Sandoz 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 om welke tabletten het gaat.
- U kunt een trage hartslag krijgen, duizelig worden vanwege een te lage bloeddruk en ademhalingsproblemen ondervinden. Uw hart kan moeite hebben om uw lichaam van bloed te voorzien (acuut hartfalen).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
- Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Atenolol/Chloortalidon Sandoz zonder overleg met uw arts. Het kan noodzakelijk zijn dat uw arts de dosering stap voor stap verlaagt.

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 Atenolol/Chloortalidon Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Atenolol/Chloortalidon Sandoz 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 gebruikers)

- Een afwijkende hartslag, duizeligheid, vermoeidheid of flauwvallen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een hartblok (bepaalde stoornis in de geleiding van het hart).

- Kortademigheid of gezwollen enkels. Dit kunnen verschijnselen zijn van hartfalen of van verergering van uw hartfalen.
- Ademhalingsproblemen zoals een piepende ademhaling. Dit kunnen verschijnselen zijn van verergering van uw astma.
- Hevige buik- of rugpijn door alvleesklierontsteking.
- Laag aantal witte bloedcellen. Dit kan koorts, keelpijn en mondzweren veroorzaken als gevolg van infecties.

Frequentie niet bekend

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

Stop met het gebruik van Atenolol/Chloortalidon Sandoz en ga direct naar een arts of ziekenhuis als u een van bovengenoemde bijwerkingen krijgt.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

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

- Koude handen en voeten of slechte bloedcirculatie in uw handen en voeten.
- Uw hartslag kan langzamer worden. Dit is normaal maar als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts.
- Maag-darmproblemen.
- Zich onwel voelen.
- Vermoeidheid.
- Veel urinezuur in uw bloed.
- Weinig natrium in uw bloed, waardoor u zich zwak en onwel kunt voelen en kramp kunt krijgen.
- Weinig kalium in uw bloed.
- Problemen met uw glucosestofwisseling.

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

- Slaapproblemen.
- Hoge waarden van het enzym transaminase (blijkt uit bloedonderzoek).

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

- Gevoelloosheid en spasmen in uw vingers, gevolgd door warmte en pijn (ziekte van Raynaud).
- Tintelingen of speldenprikken in handen en voeten.
- Slechte bloedcirculatie (claudicatio intermittens), die kan verergeren als u dit geneesmiddel voor het eerst inneemt.
- Plotselinge daling van de bloeddruk bij opstaan, met als gevolg duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen.
- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Verwardheid.
- Nachtmerries.
- Veranderingen in de persoonlijkheid (psychoses) of dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Stemningswisselingen.
- Droge mond.
- Dunner worden van uw haar.
- Droge ogen.
- Huiduitslag.

- Droge, schilferende huid (psoriasis). Dit kan erger worden wanneer u begint met het gebruiken van uw geneesmiddel.
- Problemen met het zien.
- Sneller blauwe plekken krijgen of paarsachtige vlekken op de huid.
- Geen erectie kunnen krijgen (impotentie).
- Geel worden van uw huid of oogwit (geelzucht).
- Bloedaandoeningen, zoals veranderingen in het aantal bloedcellen. Uw arts moet misschien van tijd tot tijd bloedmonsters nemen om te controleren of Atenolol/Chloortalidon Sandoz effect heeft gehad op uw bloed.

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verstopping.
- Allergische (overgevoeligheids-)reacties zoals jeukende uitslag.
- 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Atenolol/Chloortalidon Sandoz 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten:

De werkzame stoffen in dit middel zijn: atenolol en chloortalidon.

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg atenolol en 12,5 mg chloortalidon.

Atenolol/Chloortalidon Sandoz 100/25 mg, filmomhulde tabletten:

De werkzame stoffen in dit middel zijn: atenolol en chloortalidon.

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg atenolol en 25 mg chloortalidon.

De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, magnesiumcarbonaat (E504) (zwaar), natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylcellulose (E463), natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat (E572), lactose monohydraat, hypromellose, macrogol 4000 en titaniumdioxide (E171).

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

Atenolol/Chloortalidon Sandoz zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan één kant.

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

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PP/aluminium blisters in een kartonnen doosje met 30, 50 of 100 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 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/Chloortalidon Sandoz 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 17035
- Atenolol/Chloortalidon Sandoz 100/25 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 17036.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2015