



ATENOLOL APOTEX 25/50/100 mg

RVG 17887/17286/17287

Version 2018_04

Module 1.3.1.3

PIL

Page 1 of 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ATENOLOL APOTEX 25 MG, filmomhulde tabletten
ATENOLOL APOTEX 50 MG, filmomhulde tabletten
ATENOLOL APOTEX 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 of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atenolol Apotex 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 Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atenolol Apotex bevat het geneesmiddel atenolol. Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. De werking van dit middel maakt dat uw hart langzamer en met minder kracht klopt.

Dit middel wordt gebruikt om:

- verhoogde bloeddruk (hypertensie) te behandelen;
- bepaalde typen hartritmestoornissen (aritmieën) te behandelen;
- pijn op de borst (angina pectoris) te voorkomen;
- het hart te beschermen bij de vroege behandeling na een hartaanval (myocardinfarct).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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.
- als u momenteel een van de volgende hartaandoeningen heeft of deze in het verleden heeft gehad:
 - o een verminderde pompwerking van het hart (hartfalen) die niet onder controle is (dit veroorzaakt ademhalingsproblemen en gezwollen enkels);
 - o een tweede- of derdegraads hartblok (een aandoening die kan worden behandeld met een pacemaker);
 - o flauwvallen als gevolg van ernstige hartproblemen (cardiogene shock genoemd: het hart is niet in staat om genoeg bloed in het lichaam te pompen);
 - o een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom);



- zeer lage hartslag (minder dan 45-50 slagen per minuut) of heel onregelmatige hartslag;
- zeer lage bloeddruk;
- heel slechte bloedcirculatie in uw armen en benen (wat kan leiden tot tintelende of bleke/blauwe vingers of tenen).
- als u een tumor heeft die feochromocytoom wordt genoemd en die niet wordt behandeld. Deze bevindt zich gewoonlijk vlakbij uw nieren en kan hoge bloeddruk veroorzaken;
- als u is verteld dat u hogere zuurwaarden in uw bloed heeft (metabolische acidose);
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die floctafenine bevatten als werkzame stof;
- als u injecties krijgt in uw aders van bepaalde geneesmiddelen die verapamil of diltiazem als werkzame stof (ter behandeling van hartaandoeningen) bevatten;
- als u lijdt aan zwaar astma of andere ernstige longaandoeningen (zoals ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD)).

Gebruik dit middel niet als een van deze omstandigheden op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 heeft, kortademig bent of andere ademhalingsproblemen heeft. Als u ooit last heeft gehad van astma of kortademigheid, gebruik dit geneesmiddel dan niet zonder overleg met uw arts;
- u allergisch reageert op bijvoorbeeld insectensteken, voedsel of andere stoffen. Allergische reacties kunnen frequenter optreden en heviger worden. Atenolol kan de werkzaamheid verminderen van adrenaline (gebruikt bij de behandeling van ernstige allergische reacties);
- lijdt aan een bepaalde pijn op de borst (angina pectoris), die Prinzmetal angina wordt genoemd;
- een slechte bloedcirculatie in uw armen en benen heeft;
- een lichte hartritmestoornis heeft (eerstegraads hartblok);
- een hartaandoening heeft, zoals vaatvernauwing (ischemische hartaandoening);
- aanleg heeft voor een lage hartslag. Atenolol kan uw hartslag nog verder verlagen. Als uw hartslag onder de 55 slagen per minuut komt, zal uw arts waarschijnlijk uw dosis atenolol verlagen;
- diabetes heeft. Dit geneesmiddel kan verschijnselen van een laag bloedsuikergehalte verbergen, zoals een snelle hartslag en trillen;
- psoriasis heeft of deze huidziekte ooit heeft gehad;
- thyreotoxicose heeft (een aandoening die wordt veroorzaakt door een overactieve schildklier). Dit geneesmiddel kan de symptomen van thyreotoxicose verbergen;
- als u een tumor bij uw nieren heeft (feochromocytoom) die onder behandeling is;
- nierproblemen heeft. Mogelijk moeten er tijdens de behandeling bepaalde controles plaatsvinden;
- een volledige narcose ondergaat. Vertel de anesthesist dat u atenolol gebruikt.

Als u niet zeker weet of iets van het bovenstaande op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atenolol Apotex 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Atenolol kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden en omgekeerd hebben sommige geneesmiddelen invloed op de werking van atenolol.

Dit is vooral van belang als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- floctafenine (ter behandeling van pijn en zwellingen, zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken" onder rubriek 2);
- verapamil of diltiazem (ter behandeling van hartaandoeningen, zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken" onder rubriek 2);



- clonidine (voor hoge bloeddruk of migraine). Als u tegelijk clonidine en atenolol gebruikt, stop dan niet met het gebruik van clonidine, tenzij uw arts u dit opdraagt. Als u stopt met het innemen van clonidine, zal uw arts u precies uitleggen hoe u dit moet doen;
- nifedipine (voor hoge bloeddruk of pijn op de borst);
- disopyramide, kinidine of amiodaron (voor onregelmatige hartslag);
- digoxine (voor hartproblemen);
- monoamine-oxidaseremmers (MAO) (ter behandeling van depressie);
- sultopride (ter behandeling van psychische aandoeningen);
- adrenaline, ook bekend als epinefrine (een geneesmiddel dat het hart stimuleert);
- geneesmiddelen ter bestrijding van pijn en ontsteking (bijvoorbeeld ibuprofen, indometacine, aspirine of diclofenac);
- insuline of oraal in te nemen geneesmiddelen voor diabetes;
- baclofen (een spierverslapper);
- tricyclische antidepressiva, barbituraten of fenothiazinen (voor depressie en slaapproblemen);
- ampicilline (antibioticum ter behandeling van bacteriële infecties);
- lidocaïne en procainamide (voor hartproblemen);
- contrastvloeistoffen die worden gebruikt bij radiologisch onderzoek.

Operaties

Als u naar het ziekenhuis gaat om een operatie te ondergaan, vertel dan aan de anesthesist of het medisch personeel dat u atenolol gebruikt. Dit is omdat u een lage bloeddruk (hypotensie) kunt krijgen als u bepaalde anesthetica krijgt terwijl u atenolol gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het nuttigen van alcohol terwijl u atenolol gebruikt kan uw bloeddruk verlagen.

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.

Atenolol mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat uw geneesmiddel een nadelige invloed heeft op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. 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, ga dan niet autorijden en bedien dan geen machines.

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 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.

Slik de atenolol tablet heel door met een glas water.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Volwassenen

Hoge bloeddruk (hypertensie)

De gebruikelijke startdosis is 25 mg per dag. De gebruikelijke onderhoudsdosis is eenmaal daags 50 tot 100 mg.

Pijn op de borst (angina pectoris)



De gebruikelijke dosis is 50 tot 100 mg per dag. De dosis van 100 mg per dag kan worden verdeeld over twee doseringen per dag.

Onregelmatige hartslag (aritmieën)

De gebruikelijke dosis is 50 tot 100 mg eenmaal daags.

Vroege behandeling na een hartaanval (myocardinfarct)

De gebruikelijke dosis is 50 tot 100 mg per dag.

Ouderen

Als u wat ouder bent kan uw arts besluiten om u een lagere dosering te geven, vooral als u problemen met uw nieren heeft.

Mensen met ernstige nierproblemen

Als u ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts besluiten om u een lagere dosering te geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Atenolol wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u meer atenolol heeft ingenomen dan door uw arts is voorgeschreven, moet u onmiddellijk naar een arts of naar het ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, zodat kan worden vastgesteld om welke tabletten het gaat.

De symptomen van een overdosis atenolol kunnen zijn:

een zeer trage hartslag, zeer lage bloeddruk en kortademigheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u er aan 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 atenolol zonder overleg met uw arts. In sommige gevallen kan het nodig zijn om het gebruik geleidelijk 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties:

Als er een allergische reactie optreedt, raadpleeg dan meteen een arts. Verschijnselen kunnen zijn bulten op de huid (striemen) of zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- trage hartslag;
- koude handen en voeten;
- maagklachten zoals diarree, misselijkheid, overgeven of verstopping;
- vermoeidheid.



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

- slaapproblemen;
- verstoorde leverfunctie, met een verhoogd gehalte aan een bepaald leverenzym (transaminase) bij bloedonderzoek.

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

- hartblok (dit kan leiden tot duizeligheid, abnormale hartslag, vermoeidheid of flauwvallen);
- gevoelloosheid en spasmen in uw vingers, gevolgd door warmte en pijn (ziekte van Raynaud);
- stemmingswisselingen;
- nachtmerries;
- depressie;
- verwardheid;
- veranderingen in de persoonlijkheid (psychoses) of hallucinaties;
- hoofdpijn;
- duizeligheid (vooral bij het opstaan);
- tintelend of prikkelend gevoel of juist gevoelloosheid van de huid (zoals speldenprikken);
- geen erectie kunnen krijgen (impotentie);
- droge mond;
- droge ogen;
- problemen bij het zien;
- uiteenlopende huidreacties, zoals allergische huiduitslag, jeuk, haarverlies en ontstekingen;
- verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (hierdoor krijgt u sneller blauwe plekken);
- paarsachtige vlekken op de huid;
- geelzucht (leidt tot geel worden van de huid of het oogwit).

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

- veranderingen in de bloedcellen of andere bestanddelen van het bloed. Uw arts kan van tijd tot tijd bloedmonsters nemen om te controleren of atenolol effect heeft gehad op uw bloed.

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald)

- atenolol kan de symptomen verhullen van problemen met de schildklier (thyreotoxicose);
- atenolol kan de symptomen verhullen van lage bloedsuikerspiegels (diabetes);
- Lupus-achtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem antistoffen produceert die vooral de huid en gewrichten aantasten).

Aandoeningen die kunnen verergeren

Als u een van de volgende aandoeningen heeft, kunnen deze erger worden wanneer u begint met het nemen van dit geneesmiddel. Dit gebeurt zelden, bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

- psoriasis (een huidziekte);
- kortademigheid of gezwollen enkels (bij hartfalen);
- astma of ademhalingsproblemen;
- pijn en kramp in de benen met strompelen bij het lopen als gevolg (mankheid met onderbrekingen);
- slechte bloedcirculatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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.



ATENOLOL APOTEX 25/50/100 mg

RVG 17887/17286/17287

Version 2018_04

Module 1.3.1.3

PIL

Page 6 of 7

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blister of het etiket na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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. Iedere tablet bevat 25, 50 of 100 mg atenolol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn:
Tabletkern: maiszetmeel, microkristallijne cellulose, gelatine, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572).
Filmomhulling: hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide (E171), polyethyleenglycol, schellak, bijenwas (wit) en carnaubawas (geel).

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

Atenolol Apotex 25 mg tablet: Ronde, witte filmomhulde tablet van 7 mm diameter en een breukstreep op de ene zijde en 'ATEN 25' op de andere zijde.

Atenolol Apotex 50 mg tablet: Ronde, witte filmomhulde tablet van 9 mm diameter en een breukstreep op de ene zijde en 'ATEN 50' op de andere zijde.

Atenolol Apotex 100 mg tablet: Ronde, witte filmomhulde tablet van 10,5 mm diameter en een breukstreep op de ene zijde en 'ATEN 100' op de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 en 90 stuks en in tablettencontainers van 500 stuks.

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

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Voor informatie

Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK Leiden, Nederland.
Tel.nr.: 071 524 3100

Fabrikant

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 17887 Atenolol Apotex 25 mg, filmomhulde tabletten
RVG 17286 Atenolol Apotex 50 mg, filmomhulde tabletten



ATENOLOL APOTEX 25/50/100 mg

RVG 17887/17286/17287

Version 2018_04

Module 1.3.1.3

PIL

Page 7 of 7

RVG 17287 Atenolol Apotex 100 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018.