

ATENOLOL RATIOPHARM 25 - 50 - 100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atenolol ratiopharm 25 mg, filmomhulde tabletten
Atenolol ratiopharm 50 mg, filmomhulde tabletten
Atenolol ratiopharm 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.
- 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 ratiopharm 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 RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Atenolol 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 verhoogde bloeddruk
- bij hartkramp (angina pectoris)
- bij hartritmestoornissen
- als een vroege behandeling bij verdenking op een hartaanval, ter voorkoming van een volgend hartaanval.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

ATENOLOL RATIOPHARM 25 - 50 - 100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 februari 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- wanneer u een vertraagde hartslag heeft (bradycardie)
- bij shock door verminderde werking van het hart
- wanneer u een verlaagde bloeddruk heeft (hypotensie)
- wanneer u last heeft van verzuring van het bloed (metabole acidose)
- wanneer u last heeft van ernstige doorbloedingsstoornissen
- wanneer u een bepaalde stoornis heeft in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok -2^e en 3^e graads)
- wanneer u lijdt aan een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom)
- wanneer u een onbehandeld gezwel heeft van het bijniermerg dat gepaard gaat met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en versnelde hartslag (feochromocytoom)
- wanneer u lijdt aan hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis) die niet onder controle te krijgen is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u last heeft van onvoldoende pompkracht van het hart (decompensatio cordis) die niet behandeld wordt; atenolol vermindert de kracht waarmee het hart samentrekt
- wanneer u lijdt aan Prinzmetal Angina; het aantal en de duur van angina-aanvallen kan groter worden
- wanneer u last heeft van doorbloedingsstoornissen van de armen en de benen (perifere doorbloedingsstoornissen); de klachten kunnen verergeren. Zie ook de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'
- wanneer u last heeft van een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart (1^e graads hartblok); u mag Atenolol ratiopharm alleen met grote voorzichtigheid gebruiken
- wanneer u suikerziekte heeft; de symptomen van een te laag bloedsuikergehalte kunnen door atenolol minder snel merkbaar zijn
- wanneer het aantal hartslagen per minuut daalt onder de 50-55; de dosis dient verlaagd te worden
- wanneer u lijdt aan ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen; de reacties kunnen verergeren
- wanneer u lijdt aan een aandoening van de luchtwegen; de benauwdheidsklachten kunnen verergeren. Wanneer u ooit last heeft gehad van astma of een piepende ademhaling, gebruik dit geneesmiddel dan niet voordat u overlegt heeft met uw arts of het kan.
- wanneer u last heeft van een verminderde werking van de nieren; de dosis dient verlaagd te worden.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atenolol ratiopharm 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 RATIOPHARM 25 - 50 - 100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 februari 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

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

- calciumantagonisten (middelen die op het hart werken, zoals bijvoorbeeld verapamil of diltiazem); de kans op verlaagde bloeddruk (hypotensie), vertraagde hartslag (bradycardie) of hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) neemt toe
- dihydropyridine-derivaten (middelen die op het hart werken, zoals bijvoorbeeld nifedipine); de werkzaamheid van atenolol wordt versterkt en de kans op hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) neemt toe bij patiënten met een sluimerende hartziekte
- digitalis-glycosiden (middelen die op het hart werken); gelijktijdig gebruik kan invloed hebben op de werking van het hart
- clonidine (middel tegen verhoogde bloeddruk en migraine); met het gebruik van clonidine mag pas na enige dagen worden gestopt nadat met atenolol is gestopt
- geneesmiddelen die een stabiliserend effect hebben op het hartritme zoals bijvoorbeeld disopyramide en kinidine; gelijktijdig gebruik kan invloed hebben op de werking van het hart
- geneesmiddelen die een stimulerende werking hebben op het zenuwstelsel, zoals bijvoorbeeld adrenaline; de werking van atenolol kan worden verminderd
- bepaalde geneesmiddelen die pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend werken zoals bijvoorbeeld ibuprofen en indometacine; de werking van atenolol kan worden verminderd
- orale bloedsuikerverlagende middelen en insuline; de werking van deze middelen wordt door atenolol versterkt
- andere bloeddrukverlagende middelen. De bloeddrukverlagende werking van atenolol kan versterkt worden.

Operaties

Als u geopereerd moet worden, moet u de anesthesist of het medische personeel vertellen dat u dit middel gebruikt. Dit is omdat u een lage bloeddruk (hypotensie) kunt krijgen als u bepaalde narcosemiddelen krijgt terwijl u dit middel 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 dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

ATENOLOL RATIOPHARM 25 - 50 - 100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2018
Bladzijde : 4

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.

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

De dosering kan van patiënt tot patiënt verschillen. Uw arts zal u geleidelijk op de juiste dosis instellen.

Verhoogde bloeddruk

100 mg per dag (=24 uur)

Hartkramp (angina pectoris)

100 mg per dag (=24 uur), eventueel verdeeld over 2 giften van 50 mg.

Hartritmestoornissen

Nadat de stoornissen in het hartritme onder controle zijn gebracht wordt een onderhoudsdosering gegeven van 50 tot 100 mg per dag.

Na een plotseling optredende hartaanval, ter voorkoming van een volgend hartaanval

Na aanvankelijk intraveneuze behandeling (via de aderen) wordt overgestapt op orale toediening. 50 mg, 10 minuten na het einde van de intraveneuze behandeling, gevolgd door 50 mg na 12 uur. Hierna 100 mg per dag (=24 uur), eventueel verdeeld over 2 giften van 50 mg gedurende 6 dagen of tot ontslag uit het ziekenhuis.

Gebruik bij kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van Atenolol ratiopharm bij kinderen. Het is daarom beter om Atenolol ratiopharm niet bij kinderen toe te passen.

Gebruik bij ouderen en patiënten met een slechte werking van de nieren

De arts kan besluiten om met een lagere dosering te beginnen.

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

Wijze van gebruik

Neem de tablet in door deze met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld water) door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Atenolol ratiopharm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel Atenolol ratiopharm heeft

ATENOLOL RATIOPHARM 25 - 50 - 100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 februari 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

ingenomen zijn: trage hartslag (bradycardie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), ademhalingsmoeilijkheden en acute vermindering van de hartfunctie.

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

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts. Uw arts kan beslissen de dosering langzaam 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed en lymfestelsel

Zelden: bloeditstoringen, bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).

Hormoonstelsel

Niet bekend: verborgen blijven van bepaalde symptomen van een te laag suikergehalte in het bloed of schildklierafwijking.

Psychische stoornissen

Soms: verwardheid, stemmingsveranderingen, nachtmerries, psychoses en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slaapstoornissen.

Zenuwstelsel

ATENOLOL RATIOPHARM 25 - 50 - 100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 februari 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Soms: duizeligheid, hoofdpijn, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).

Ogen

Soms: stoornissen in het zien (visusstoornissen).

Zelden: droge ogen (de verschijnselen verdwijnen meestal nadat de behandeling wordt gestaakt), verminderd zicht.

Hart en bloedvaten

Vaak: vertraagde hartslag (bradycardie), koude of blauwgekleurde ledematen (armen en benen).

Soms: bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok) of toename van een bestaand AV-blok, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie) mogelijk met flauwvallen, toename van aanwezige perioden van mank lopen en pijn in de benen, vooral in de kuiten (claudicatio intermittens), verminderde bloedstroom naar de handen en/of voeten (fenomeen van Raynaud).

Ademhaling

Zelden: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij patiënten met al bestaande benauwdheidsklachten.

Maag en darmen

Vaak: misselijkheid, braken, diarree.

Zelden: droge mond.

Lever

Zelden: vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit).

Huid

Soms: huiduitslag (exantheem) (de verschijnselen verdwijnen meestal nadat de behandeling wordt gestaakt).

Zelden: bloeditstortingen (purpura), haaruitval (alopecia), verergering van terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis).

Niet bekend: overgevoelighedsreacties, waaronder plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem) en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Botten en spieren

Niet bekend: op lupus-achtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem antilichamen maakt, die de huid en de gewrichten aanvallen).

Geslachtsorganen en borsten

Zelden: impotentie.

ATENOLOL RATIOPHARM 25 - 50 - 100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2018

Bladzijde : 7

Algemeen

Vaak: vermoeidheid, zweten.

Onderzoeken

Niet bekend: lichte verhoging van het vetgehalte in het bloed.

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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 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?

- De werkzame stof in dit middel is atenolol, respectievelijk 25 mg, 50 mg en 100 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn methylhydroxypropylcellulose (E464), glycerol (E422), magnesiumstearaat (E572), magnesiumcarbonaat zwaar (E504), gelatine (E441), maiszetmeel, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171) en microkristallijne cellulose (E460).

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

25 mg: de tablet is wit, rond, aan 2 zijden bol, filmomhuld met een breukgleuf aan één zijde.

De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke helften.

50 mg: de tablet is wit, rond, aan 2 zijden bol, filmomhuld met een inscriptie "M006" en een breukgleuf aan één zijde.

ATENOLOL RATIOPHARM 25 - 50 - 100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 februari 2018

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke helften.

100 mg: de tablet is wit, rond, aan 2 zijden bol, filmomhuld met een breukgleuf aan één zijde.
De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke helften.

Atenolol ratiopharm is verpakt in blisterverpakkingen à 30 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) 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

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str.3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 21338, filmomhulde tabletten 25 mg.
RVG 19095, filmomhulde tabletten 50 mg.
RVG 19096, filmomhulde tabletten 100 mg.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2018.

0218.7v.HW

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