

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Atenolol Sandoz[®] 25, tabletten 25 mg
Atenolol Sandoz[®] 50, tabletten 50 mg
Atenolol Sandoz[®] 100, tabletten 100 mg
Atenolol

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 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Atenolol Sandoz bevat een werkzame stof die atenolol heet. Het is een geneesmiddel uit de groep bèta-blokkers.

Atenolol Sandoz wordt gebruikt:

- bij de behandeling van verhoogde bloeddruk (hypertensie);
- bij de behandeling van pijn op de borst door zuurstoftekort van de hartspier (stabiele angina pectoris);
- bij bepaalde hartritmestoornissen (aritmieën).
- ter voorkoming van een nieuw hartinfarct (hartaanval).

Atenolol zorgt ervoor dat het hart rustiger klopt en met minder kracht samentrekt.

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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.;
- bij hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart (decompensatio cordis)) die niet goed onder controle te krijgen is. Verschijnselen kunnen kortademigheid en zwelling van de enkels zijn;
- als u een onregelmatige hartslag heeft (zoals het sick-sinus syndroom of een 2^e- of 3-grads AV-blok (u kunt dan een pacemaker hebben));
- u heeft een erg trage hartslag (minder dan 45-50 slagen per minuut);
- u heeft een erg lage bloeddruk;

- u heeft een erg slechte bloedcirculatie;
- u heeft een cardiogene shock. Dit gebeurt als uw hart onvoldoende pompkracht heeft om het bloed door het lichaam te pompen. De verschijnselen kunnen zijn: verwardheid, zweten, een snelle hartslag en een bleke huid.
- U heeft een tumor die feochromocytoom wordt genoemd, die niet behandeld wordt. Dit is meestal vlak bij de nieren en kan hoge bloeddruk veroorzaken.
- Uw arts heeft u verteld dat u een verzuring van het bloed heeft (metabole acidose);
- U heeft ernstig astma of ernstige COPD (een andere ernstige longaandoening, waarbij de luchtwegen zich vernauwen);
- U gebruikt een geneesmiddel met het werkzaam bestanddeel floctafenine tegen pijn en zwelling (zie ook onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen");

Gebruik geen Atenolol Sandoz als één van het bovenstaande aandoeningen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Atenolol Sandoz gebruikt als:

- u ademhalingsmoeilijkheden heeft zoals een piepende ademhaling;
- u allergische reacties krijgt, na bijvoorbeeld insectenbeten;
- u nierproblemen heeft;
- u bepaalde pijn op de borst heeft die Prinzmetal's angina wordt genoemd;
- u een slechte bloedsomloop heeft;
- u een trage hartslag (50 tot 55 slagen per minuut) heeft;
- u hartfalen die onder controle is heeft;
- u een eerstegraads hartblok heeft (signalen van de bovenste hartkamers naar de onderste kamers zijn vertraagd);
- u suikerziekte heeft. Atenolol Sandoz kan maken dat u zich anders voelt als u een lage bloedsuikerspiegel heeft. U kunt uw hart sneller voelen kloppen.
- u last van een huidprobleem heeft dat psoriasis heet (terugkerende huidaandoening, gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag);
- u een schildklierziekte heeft zoals thyreotoxicose. Atenolol Sandoz kan de verschijnselen van thyreotoxicose verbergen, zoals een snelle hartslag, trillingen en overmatig zweten.
- u een bepaalde tumor heeft genaamd feochromocytoom, die wordt behandeld.
- u een ouder persoon bent.

Waarschuw uw arts of apotheker indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Operaties en röntgenstraling

Vertel uw arts of behandelaar dat u Atenolol Sandoz gebruikt als:

- u een operatie zult ondergaan. Dit is omdat u een lage bloeddruk kunt krijgen (hypotensie) als u bepaalde narcosemiddelen krijgt terwijl u dit middel gebruikt.
- u röntgenstraling krijgt waarbij de werkzame stof jodium (een zogenaamde contrastvloeistof) wordt gebruikt om een bepaalde deel van uw lichaam te kunnen bekijken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atenolol 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 Sandoz kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen ook de werking van Atenolol Sandoz beïnvloeden.

Neem dit middel NIET in en neem contact op met uw arts of apotheker als:

- u floctafenine neemt – tegen pijn en zwelling

Neem Atenolol Sandoz niet in en neem contact op met uw arts of apotheker als dit op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan voordat u dit middel neemt contact op met uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- clonidine - tegen hoge bloeddruk en migraine. Stop niet met het innemen van clonidine, tenzij uw arts dit aangeeft. Als u moet stoppen met clonidine, dan zal uw arts u vertellen hoe u dat moet doen.
- verapamil, diltiazem en nifedipine – tegen hoge bloeddruk en pijn op de borst
- digoxine – tegen hartproblemen
- disopyramide, kinidine, amiodaron en andere middelen tegen een onregelmatige hartslag;
- adrenaline en noradrenaline – middelen die het hart stimuleren;
- ibuprofen, indometacine en andere middelen tegen pijn en zwelling;
- baclofen – tegen spierkrampen;
- insuline of andere geneesmiddelen die via de mond tegen suikerziekte worden ingenomen;
- ampicilline – tegen bacteriële infecties;
- barbituraten – tegen slaapproblemen en epilepsie;
- sultopride en fenothiazines – tegen ernstige psychische problemen (psychose);
- middelen tegen depressie uit de groep die “tricyclische anti-depressiva” of MAO-remmers wordt genoemd;
- middelen tegen verkoudheid of verstopte holtes. Dit zijn ook middelen die u zonder recept kunt krijgen;
- narcosemiddelen (zie ook “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn”)

Waarschuw uw arts of apotheker indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Wacht eerst af hoe u op dit middel reageert, voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.
- Als u last krijgt van duizeligheid of vermoeidheid tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

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 vertelt u hoeveel tabletten u per dag moet innemen en wanneer u deze moet innemen.
- Lees het etiket op het doosje om te weten wat uw arts heeft gezegd.
- Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

- Neem de tabletten in zijn geheel in met wat water. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Volwassenen

Uw arts zal bepalen hoeveel Atenolol Sandoz u per dag moet innemen, afhankelijk van uw conditie.

Hoge bloeddruk

- De gebruikelijke startdosering is 25 mg eenmaal per dag.
- Daarna krijgt u gewoonlijk 50 tot 100 mg eenmaal per dag

Pijn op de borst

De gebruikelijke startdosering is 50 tot 100 mg eenmaal per dag. Als u 100 mg krijgt, dan kan uw arts u vragen om dit in twee aparte doses in te nemen, 50 mg 's ochtends en 50 mg 's avonds.

Hartritmestoornissen

De gebruikelijke dosering is 50 tot 100 mg eenmaal per dag.

Preventieve behandeling na een doorgemaakt hartinfarct

De gebruikelijke startdosering is 100 mg eenmaal per dag. Uw arts kan u vragen om dit in twee aparte doses in te nemen, 50 mg 's ochtends en 50 mg 's avonds.

Ouderen

Als u ouder bent, dan kan uw arts besluiten om een lagere dosering te geven, vooral als u nierproblemen heeft.

Patiënten met ernstige nierproblemen

Als u ernstige nierproblemen heeft, dan kan uw arts u een lagere dosis Atenolol Sandoz geven, of u vertellen dat u dit middel minder vaak in te nemen.

Kinderen

Uw geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Wanneer u teveel van Atenolol Sandoz heeft gebruikt of 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 wat u heeft ingenomen.
- U kunt last krijgen van een te trage hartslag, duizeligheid door een te lage bloeddruk en moeilijkheden met ademen. Uw hart kan ook moeite hebben om uw lichaam te voorzien van voldoende bloed (acuut hartfalen).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, dan moet u dit alsnog doen zodra u eraan denkt.
- Is het echter bijna tijd voor de volgende dosering, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem geen dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Atenolol Sandoz zonder overleg met uw arts. Uw arts kan vragen de dosering langzaam te verlagen.

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het gebruik van dit middel:

Stop direct met het gebruik van Atenolol Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis als u last krijgt van één van de volgende ernstige bijwerkingen:

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- Een ongewone hartslag, duizeligheid, vermoeidheid of flauwvallen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een hartblock;
- Kortademigheid of gezwollen enkels. Dit kunnen verschijnselen zijn van hartfalen of een teken dat uw hartfalen verergert;
- Ademhalingsmoeilijkheden, zoals piepende ademhaling. Dit kunnen verschijnselen zijn van verergerd astma.

Frequentie niet bekend

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

Stop direct met het gebruik van Atenolol Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis als u last krijgt van één van bovenstaande bijwerkingen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- koude handen en voeten, slechte doorbloeding van uw handen en voeten
- uw hartslag kan trager worden. Dit is normaal, maar als u zich zorgen maakt, vertel dan uw arts hierover
- diarree
- verstopping
- maag-darmklachten
- misselijkheid of braken
- vermoeidheid
- zweten

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- problemen met slapen
- hoge waarden van een enzym dat transaminase wordt genoemd (wordt gezien bij bloedtesten).

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- doof gevoel of spasmen in uw vingers, gevolgd door warmte en pijn (ziekte van Raynaud)

- tintelend of stekend gevoel in uw handen en voeten
- slechte doorbloeding (Claudication intermittens), die erger kan worden als u begint met het gebruik van dit middel
- lage bloeddruk die duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken
- hoofdpijn
- duizeligheid
- zich verward, angstig of bang voelen
- nachtmerries
- veranderingen in de persoonlijkheid (psychose) of dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- depressie
- droge mond
- dunner worden van uw haar
- droge ogen
- huiduitslag
- droge schilferige huid (psoriasis), die erger kan worden als u start met dit geneesmiddel
- problemen met uw gezichtsvermogen
- eerder blauwe plekken krijgen of paarse plekken op uw huid
- het niet kunnen krijgen van een erectie bij mannen (impotentie)
- het geel worden van uw huid of het wit rond uw ogen (geelzucht)
- problemen met uw bloed, zoals veranderingen in het aantal bloedcellen. Uw arts kan regelmatig bloedmonsters nemen om te kijken of Atenolol Sandoz enig effect op uw bloed heeft

Frequentie niet bekend

- Allergische reacties (hypersensitiviteit) zoals jeukende huiduitslag
- Atenolol Sandoz kan de verschijnselen van thyreotoxicose en lage bloedsuikerspiegels (suikerziekte) maskeren (zie hoofdstuk 2, "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn")

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Atenolol Sandoz 25, tabletten 25 mg

De werkzame stof in dit middel is atenolol.
Elke tablet bevat 25 mg atenolol.

Atenolol Sandoz 50, tabletten 50 mg

De werkzame stof in dit middel is atenolol.
Elke tablet bevat 50 mg atenolol.

Atenolol Sandoz 100, tabletten 100 mg

De werkzame stof in dit middel is atenolol.
Elke tablet bevat 100 mg atenolol.

De overige stoffen in dit middel zijn:

povidon K 25, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

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

Atenolol Sandoz 25, tabletten 25 mg zijn witte, ronde, enigszins bolle tabletten, met aan één zijde de inscriptie "25" en aan de andere zijde een breukstreep. Diameter 7 mm.

Atenolol Sandoz 50, tabletten 50 mg zijn witte, ronde, enigszins bolle tabletten, met aan één zijde de inscriptie "50" en aan de andere zijde een breukstreep. Diameter 8 mm.

Atenolol Sandoz 100, tabletten 100 mg zijn witte, ronde, enigszins bolle tabletten, met aan één zijde de inscriptie "100" en aan de andere zijde een breukstreep. Diameter 10 mm.

Atenolol Sandoz 25, tabletten 25 mg

PVC/Aluminium blister

Verpakkingsgrootten: 25, 28, 30, 56, 100, 100x1 en 250 tabletten

Atenolol Sandoz 50, tabletten 50 mg

PVC/Aluminium blister

Verpakkingsgrootten: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 300 en 500 tabletten.

Atenolol Sandoz 100, tabletten 100 mg

PVC/Aluminium blister

Verpakkingsgrootten: 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 100, 100x1, 300 en 500 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

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Duitsland

LEK Pharmaceuticals d.d
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Atenolol Sandoz 25 is in het register ingeschreven onder RVG 24399.
Atenolol Sandoz 50 is in het register ingeschreven onder RVG 14705.
Atenolol Sandoz 100 is in het register ingeschreven onder RVG 14706.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	ATENOLOL SANDOZ 25 MG TABLETTEN ATENOLOL SANDOZ 50 MG TABLETTEN ATENOLOL SANDOZ 100 MG TABLETTEN
Denemarken:	ATENOLOL SANDOZ 25 MG ATENOLOL SANDOZ 50 MG ATENOLOL SANDOZ 100 MG
Finland:	ATENOLOL SANDOZ 25 MG TABLETTI ATENOLOL SANDOZ 50 MG TABLETTI ATENOLOL SANDOZ 100 MG TABLETTI
Italië:	ATENOLOLO SANDOZ 50 ATENOLOLO SANDOZ 100
Nederland:	ATENOLOL SANDOZ 25 ATENOLOL SANDOZ 50 ATENOLOL SANDOZ 100
Spanje:	ATENOLOL SANDOZ 50 MG COMPRIMIDOS EFG ATENOLOL SANDOZ 100 MG COMPRIMIDOS EFG
Zweden:	ATENOLOL SANDOZ 25 MG ATENOLOL SANDOZ 50 MG ATENOLOL SANDOZ 100 MG

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2011.