

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atenolol Accord 25 mg tabletten
Atenolol Accord 50 mg tabletten
Atenolol Accord 100 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, 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atenolol Accord bevat een werkzame stof die atenolol heet. Dit behoort tot de groep geneesmiddelen die bèta-blokkers worden genoemd.

Atenolol Accord wordt gebruikt bij:

- de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- de behandeling van pijn op de borst veroorzaakt door “chronische stabiele angina pectoris”
- de behandeling van bepaalde hartritmestoornissen (aritmieën)
- het voorkomen van een volgende hartaanval.

Het werkt door uw hart rustiger en met minder kracht te laten kloppen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 lijdt aan hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) die niet behandeld is of niet goed onder controle is. Symptomen hiervan kunnen onder andere kortademigheid en gezwollen enkels zijn
- als u een zeer onregelmatige hartslag heeft (zoals sick sinus syndroom) of een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (tweede- of derdegraads hartblok) (misschien heeft u een pacemaker)

- als u een zeer trage hartslag heeft (minder dan 50 slagen per minuut voor het begin van de behandeling)
- als u een zeer lage bloeddruk heeft
- als uw bloedsomloop zeer slecht is
- als u een cardiogene shock heeft. Dit treedt op als uw hart uw bloed niet goed genoeg rond uw lichaam pompt. Symptomen hiervan kunnen onder andere verwarring, zweten, een snelle hartslag en bleke huid zijn
- als u een gezwel van het bijniermerg heeft, welke gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en een versnelde hartslag (feochromocytoom) die niet wordt behandeld. De tumor zit meestal in de buurt van uw nieren en kan hoge bloeddruk veroorzaken
- als u bepaalde middelen gebruikt tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers) gebruikt (bijv. floctafenine)
- als uw arts u verteld heeft dat het zuurgehalte in uw bloed hoger is dan normaal (metabole acidose)
- als u aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma) heeft
- als u andere bloeddrukverlagende middelen gebruikt zoals bèta-blokkers, verapamil of diltiazem

Gebruik dit middel niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker vóór u dit geneesmiddel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt: als u ademhalingsmoeilijkheden heeft zoals piepende ademhaling

- als u allergische reacties heeft, bijvoorbeeld op insectenbeten
- als u nierproblemen heeft
- als u een type pijn op de borst heeft dat Prinzmetal angina wordt genoemd
- als u een slechte bloedsomloop heeft
- als u een trage hartslag heeft (50-55 slagen per minuut)
- als u een bepaalde stoornis heeft in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen waarbij signalen van de bovenste kamers van het hart naar de onderste zijn vertraagd (eerste graads hartblok)
- als u diabetes heeft. Dit middel kan veranderingen teweegbrengen in hoe u zich voelt als het suikergehalte in uw bloed te laag is. Het kan zijn dat u uw hart sneller of sterker voelt kloppen en u kunt zich bezweet voelen. De bloedsuikerspiegel moet nauwgezet in de gaten worden gehouden.
- als u een terugkerende huidaandoening heeft, gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- als u problemen heeft met uw schildklier zoals thyreotoxicose. Dit middel kan de symptomen van thyreotoxicose, zoals een snelle hartslag, beven of overmatig zweten, verbergen
- als u een gezwel van het bijniermerg heeft, welke gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, heftige hoofdpijn, zweten en een versnelde hartslag (feochromocytoom), moet u behalve met Atenolol Accord ook worden behandeld met

geneesmiddelen die alfa-blokkers worden genoemd. Uw bloeddruk moet nauwgezet in de gaten worden gehouden.

- als u wilt stoppen met het gebruik van de tabletten – met name patiënten die een beduidend verminderde zuurstoftoevoer naar het hart hebben omdat hun bloedtoevoer belemmerd wordt (ischemische hartziekte), mogen niet plotseling stoppen met het gebruik van de tabletten; in dat geval kan uw bloeddruk snel stijgen
- als u geopereerd moet worden. In dat geval is het belangrijk dat de medische staf en in het bijzonder de anesthesist weet dat u atenolol gebruikt
- als u bejaard bent – in dat geval moet uw dosis misschien worden aangepast

Als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker vóór u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atenolol Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: **Gebruik dit geneesmiddel NIET en vertel uw arts of apotheker:**

- als u floctafenine gebruikt voor pijn en zwelling
- als u verapamil, diltiazem of nifedipine gebruikt voor hoge bloeddruk of pijn op de borst

Raadpleeg uw arts of apotheker als u één van de volgende middelen gebruikt:

- clonidine – voor hoge bloeddruk of migraine. Stop niet met gebruik van clonidine tenzij uw arts dat zegt. Als u stopt met het gebruik van clonidine, zal uw arts u nauwgezette instructies geven over hoe u dat moet doen
- digoxine – voor hartproblemen
- lidocaïne, procaïnamide, disopyramide, amiodaron of kinidine – voor een onregelmatige hartslag
- adrenaline en noradrenaline – geneesmiddelen om het hart te stimuleren
- ibuprofen of indometacine – voor pijn en zwelling
- baclofen – voor spierkrampen
- insuline of andere geneesmiddelen voor diabetes die u via de mond inneemt
- ampicilline – voor bacterie-infecties
- barbituraten – voor slaapstoornissen
- sultopride en fenothiazines – voor ernstige geestesziekten waarbij de controle over het eigen gedrag en het handelen gestoord is (psychoses)
- geneesmiddelen voor neerslachtigheid (depressie) uit de geneesmiddelengroep die tricyclische antidepressiva of MAO-remmers worden genoemd
- geneesmiddelen voor de behandeling van verkoudheid en verstopte neus. Hieronder vallen ook geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen
- diuretica – geneesmiddelen die de hoeveelheid lichaamsvocht in het lichaam helpen verminderen door meer te plassen
- vasodilatoren – geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden
- perifere spierrelaxantia (bijv. suxamethonium halogenide, tubocurarine): gelijktijdig gebruik van atenolol kan het verslappende effect van spierverslappende middelen (spierrelaxantia) versterken en verlengen.

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker voor u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

Operaties en röntgenfoto's

Vertel uw arts of het medisch personeel dat u dit middel gebruikt:

- als u een operatie moet ondergaan. Dit moet omdat u lage bloeddruk (hypotensie) kunt krijgen als u bepaalde narcosemiddelen (anesthetica) krijgt toegediend terwijl u dit geneesmiddel gebruikt
- als u een röntgenfoto moet laten maken waarbij jodium wordt gebruikt (een contrastmiddel) om een deel van uw lichaam beter te kunnen zien.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden omdat het duizeligheid of vermoeidheid kan veroorzaken.

Het is dan ook het beste om af te wachten wat voor invloed uw geneesmiddel op u heeft voordat u probeert om deze activiteiten te ondernemen.

Als u zich duizelig of moe voelt als u dit geneesmiddel gebruikt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken.

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 u ze moet innemen.
- Lees het etiket op het doosje zodat u zich herinnert wat uw arts u heeft verteld.
- Probeer uw tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tabletten in hun geheel in met water.

Volwassenen

Uw arts zal afhankelijk van uw toestand beslissen hoeveel van dit middel u elke dag moet innemen.

Hoge bloeddruk

- De gebruikelijke startdosering is 50 mg eenmaal per dag.
- Daarna neemt u meestal eenmaal per dag tussen de 50 mg en 100 mg in.

Pijn op de borst

De gebruikelijke dosis is eenmaal per dag tussen de 50 mg en 100 mg. Als u 100 mg inneemt, kan uw arts u vragen om dit in twee aparte doses in te nemen: 50 mg 's morgens en 50 mg 's avonds.

Onregelmatige hartslag

De gebruikelijke dosis is eenmaal per dag tussen de 50 mg en 100 mg.

Ter voorkoming van een volgende hartaanval

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

Ouderen

Als u bejaard bent, kan uw arts beslissen om u een lagere dosis te geven, met name als u problemen heeft met uw nieren.

Mensen met ernstige nierproblemen

Als u ernstige problemen heeft met uw nieren, kan het zijn dat uw arts u een lagere dosis van dit middel geeft of u vertelt dat u het middel minder vaak in moet nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

- Als u meer van dit middel inneemt dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.
- Neem de doos met uw geneesmiddel mee zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.
- Het kan zijn dat u een langzame hartslag krijgt, zich duizelig voelt vanwege een lage bloeddruk en moeilijkheden krijgt bij het ademen. Uw hart kan ook moeite krijgen om de rest van uw lichaam van bloed te voorzien (acuut hartfalen).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u heeft vergeten uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u dit bemerkt.
- Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.
- 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 dit middel zonder met uw arts te praten. Uw arts moet de dosis misschien langzaam afbouwen.

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.

Stop met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts of het ziekenhuis als u een van de volgende, ernstige bijwerkingen krijgt:

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

- een abnormale hartslag, duizeligheid, moeheid of flauwvallen. Dit kunnen tekenen zijn van een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok)

- kortademigheid of opzwellen van de enkels. Dit kunnen tekenen zijn van hartfalen of van het feit dat uw hartfalen ernstiger wordt
- ademhalingsproblemen zoals piepende ademhaling. Dit kunnen tekenen zijn van verergering van uw aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (astma)

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

- opzwellen van uw gezicht of keel, moeilijk kunnen ademen of duizeligheid. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

Stop met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts of het ziekenhuis als u een van de hierboven beschreven bijwerkingen krijgt.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

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

- koude handen en voeten of slechte bloedsomloop in uw handen en voeten
- uw polsslag kan langzamer worden. Dit is normaal, maar als u zich zorgen maakt moet u uw arts raadplegen
- diarree
- verstopping (constipatie)
- spijsverteringsproblemen
- misselijkheid of braken
- vermoeidheid
- zweten

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

- slaapstoornissen
- hoge bloedspiegels van een enzym dat transaminase heet (aangetoond door bloedonderzoek)

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

- doof gevoel of spiertrekkingen in uw vingers die gevolgd wordt door warmte en pijn (ziekte van Raynaud)
- tintelen of slapend gevoel in uw handen en voeten
- slechte bloedsomloop (claudicatio intermittens) wat in het begin erger kan worden als u start met het gebruik van dit geneesmiddel
- lage bloeddruk
- hoofdpijn
- duizeligheid
- zich verward, angstig of bang voelen
- nachtmerries
- ernstige geestesziekten waarbij de controle over het eigen gedrag en het handelen gestoord is (psychoses) of waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- neerslachtigheid (depressie)
- droge mond
- dunner worden van uw haar
- droge ogen
- huiduitslag

- terugkerende huidaandoening heeft, gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) wat in het begin erger kan worden als u start met het gebruik van dit geneesmiddel
- problemen met uw zicht
- makkelijker blauwe plekken krijgen, of paarse vlekken op uw huid
- het onvermogen bij mannen om een erectie te krijgen (impotentie)
- geelverkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht)
- problemen met uw bloed, zoals veranderingen in uw bloedcellen. Uw arts kan om de zoveel tijd een bloedproef afnemen om te controleren of dit middel invloed heeft op uw bloed.

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

- allergische reacties (overgevoelighedsreacties) zoals jeukende huiduitslag
- Dit middel kan de symptomen van thyreotoxicose en een laag bloedsuikergehalte (diabetes) maskeren (zie rubriek 2: Wanneer mag u Dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?)
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- 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

Atenolol Accord bevat 25 mg, 50 mg of 100 mg atenolol.

De andere stoffen in dit middel zijn: zwaar magnesiumcarbonaat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, gelatine, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose, talk.

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

Atenolol Accord 25 mg tabletten (witte, ronde, afgeplatte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'AA' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant). De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Atenolol Accord 50 mg tabletten (witte, ronde, afgeplatte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'AB' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant). De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Atenolol Accord 100 mg tabletten (witte, ronde, afgeplatte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'AC' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant). De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Atenolol Accord 25 mg is verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Alu.
Verpakkingsgroottes: 14, 20, 28, 30 of 90 tabletten.

Atenolol Accord 50 mg is verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Alu.
Verpakkingsgroottes: 14, 20, 28, 30, 50, 90 of 100 tabletten.

Atenolol Accord 100 mg is verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Alu.
Verpakkingsgroottes: 14, 20, 28, 30, 50 of 90 tabletten.

Atenolol Accord 25 mg tabletten zijn verkrijgbaar in een HDPE-tablettencontainer met een PP-schroefdop.

Verpakkingsgroottes: 100, 500, 1000 of 5000 tabletten.

Atenolol Accord 50 mg en 100 mg tabletten zijn verkrijgbaar in een HDPE-tablettencontainer met een PP-schroefdop.

Verpakkingsgroottes: 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

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder:

Atenolol Accord 25 mg tabletten: RVG 23281

Atenolol Accord 50 mg tabletten: RVG 25366

Atenolol Accord 100 mg tabletten: RVG 25367

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

NL : Atenolol Accord 25, 50, 100 mg tabletten

FR : Atenolol Accord 25, 50, 100 mg comprimés

IT : Atenolol Accord Healthcare 25, 50, 100 mg compresse

SE : Atenolol Accord 25, 50, 100 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.