BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atenolol Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten
Atenolol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Atenolol Aurobindo 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, 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Atenolol Aurobindo, filmomhulde tabletten bevatten 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?
- als u allergisch bent 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:
  - een verminderde pompwerking van het hart (hartfalen) die niet onder controle is (dit veroorzaakt ademhalingsproblemen en gezwollen enkels);
  - een tweede- of derdegraads hartblok (een aandoening die kan worden behandeld met een

pacemaker);
- flauwvallen als gevolg van ernstige hartproblemen (cardiogene shock genoemd: het hart is niet in staat om genoeg bloed in het lichaam te pompen);
- 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 met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel gaat innemen 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 inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Atenolol Aurobindo nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddel 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" in punt 2);
- verapamil of diltiazem (ter behandeling van hartaandoeningen, zie " Wanneer mag u dit middel niet gebruiken" in punt 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 procaïnamide (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.
Vraag uw arts of apotheker om advies voor u geneesmiddelen gaat gebruiken.

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.

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.

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

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses

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 middel 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 (kan voorkomen bij maximaal1 op de 10 mensen)
- trage hartslag;
- koude handen en voeten;
- maagklachten zoals diarree, misselijkheid, overgeven of verstopping;
- vermoeidheid.

Soms (kan voor bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- slaapproblemen;
- verstoorde leverfunctie, met een verhoogd gehalte aan een bepaald leverenzym (transaminase) bij bloedonderzoek.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
- 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- 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.

Onbekend (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 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum (‘EXP’). Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel,crospovidon Type A (E1202), calcium hydrogenofosfaat dihydraat (E341), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E572), gehydreerde plantaardige olie, natriumlaurilsulfaat;
  - Filmomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose, propyleenglycol (E1520), talk (E553b).

Hoe ziet Atenolol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Atenolol 25 mg: Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukgleuf en aan een kant de inscriptie AI.
- Atenolol 50 mg: Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukgleuf en aan een

kant de inscriptie AH.

- Atenolol 100 mg: Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukgleuf en aan een kant de inscriptie AJ.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking(PVC/Al):
Atenolol Aurobindo 25 mg filmomhulde tabletten: 20, 30, 90 en 100 filmomhulde tabletten
Atenolol Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten: 20, 30, 50, 90 en 100 filmomhulde tabletten
Atenolol Aurobindo 100 mg filmomhulde tabletten 20, 30, 42, 90 en 100 filmomhulde tabletten

Tablettencontainer (HDPE), afgesloten met een plastic schroefdop (PP):
Atenolol Aurobindo 25 mg filmomhulde tabletten: 20, 30, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten
Atenolol Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten: 20, 30, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten

Tablettencontainer (HDPE) met plastic dop (HDPE):
Atenolol Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten: 20, 30, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant
Actavis UK Limited, Whiddon Valley, Barnstaple EX32 8NS North Devon Verenigd Koninkrijk
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa Bulgarije
PharmaPack International BV, Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, The Netherlands
Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Atenolol Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 105214.
Atenolol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 105225.
Atenolol Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 105226.

Dit geneesmiddel is in lidstaten van de EEA geregistreerd onder de volgende namen:
Nederland Atenolol Aurobindo 25, 50, 100 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl