BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atenolol Sandoz® 25 mg, filmomhulde tabletten
Atenolol Sandoz® 50 mg, filmomhulde tabletten
Atenolol Sandoz® 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Dit middel 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een van de volgende hartproblemen 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)

  - zeer trage hartslag (minder dan 45-50 slagen per minuut) of een zeer onregelmatige hartslag, zeer lage bloeddruk of slechte bloedsomloop
  - flauwvallen als gevolg van ernstige hartproblemen (cardiogene shock). Het hart is niet in staat om genoeg bloed door uw lichaam te pompen. Verschijnselen kunnen verwardheid, zweten, een snelle hartslag en een bleke huid zijn.
- U heeft een tumor die feochromocytoom wordt genoemd en die niet wordt behandeld. Deze bevindt zich gewoonlijk vlakbij uw nieren en kan hoge bloeddruk veroorzaken. Wanneer u voor feochromocytoom wordt behandeld, zal uw arts u naast atenolol nog een ander geneesmiddel voorschrijven, een zogenaamde alfa-blokker. Uw bloeddruk moet nauwkeurig in de gaten worden gehouden.
- U heeft te horen gekregen dat u hogere zuurwaarden in uw bloed heeft dan normaal (metabole acidose).U heeft ernstige astma, met een piepende ademhaling en moeilijke ademhaling.

Vertel uw arts dat u dit middel gebruikt. Als u dit middel gebruikt, mogen bepaalde geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag (zoals disopyramide of calciumantagonisten van het type verapamil of diltiazem) niet intraveneus worden toegediend.

Gebruik dit middel niet als een van bovenstaande aandoeningen voor u van toepassing is. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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, een piepende ademhaling of andere ademhalingsproblemen heeft of u krijgt allergische reacties na bijvoorbeeld insectenbeten. Wanneer u ooit last heeft gehad van astma of een piepende ademhaling, gebruik dit geneesmiddel dan niet voordat u dat aan uw arts heeft gevraagd
- u bepaalde pijn op de borst heeft die Prinzmetal's angina wordt genoemd
- u een slechte bloedcirculatie heeft of hartfalen dat onder controle is
- u een eerstegraads hartblok heeft
- u suikerziekte heeft. Dit middel kan maken dat u de verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel minder goed opmerkt. Het kan zijn dat u uw hart niet sneller of sterker voelt kloppen. De bloedsuikerspiegel dient zorgvuldig in de gaten gehouden te worden
- u een schildklieraandoening heeft zoals thyreotoxicose (een aandoening veroorzaakt door een overactieve schildklier). Dit middel kan de verschijnselen van thyreotoxicose verbergen
- u nierproblemen heeft. Mogelijk heeft u controles nodig tijdens de behandeling
- u een huidprobleem heeft dat psoriasis heet (terugkerende huidaandoening die gepaard gaat met schilferende, droge huiduitslag)
- u een trage hartslag (50 tot 55 slagen per minuut) heeft
- u een bepaalde tumor heeft genaamd feochromocytoom. U dient dan behalve met dit middel, ook te worden behandeld met geneesmiddelen die alfa-blokkers worden genoemd. De bloeddruk moet zorgvuldig in de gaten worden gehouden
- u een ouder persoon bent
- u een slechte bloedtoevoer naar de hartspier heeft (ischemische hartziekte). De behandeling met dit middel mag niet plotseling worden stopgezet.

Waarschuw uw arts of apotheker indien een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest, voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Met andere geneesmiddelen uit dezelfde groep (bètablokkers) kan in zeer zeldzame gevallen een verslechtering van de nierfunctie of schade aan de lever optreden. Uw nier- en leverfunctie moeten daarom regelmatig worden gecontroleerd.
Het gebruik van atenolol kan leiden tot stoornissen in het vetmetabolisme. Er is een afname van 'goed' cholesterol (HDL-cholesterol) en een toename van bloedtriglyceriden waargenomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Atenolol Sandoz 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, zoals kruidenmiddelen. Atenolol Sandoz kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen ook de werking van Atenolol Sandoz beïnvloeden.

Vertel het uw arts met name wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Clonidine (tegen hoge bloeddruk of migraine). Wanneer u clonidine en atenolol samen gebruikt, stop dan niet met het gebruik van clonidine tenzij uw arts u heeft verteld dit te doen. Wanneer u met het gebruik van clonidine moet stoppen, zal uw arts u duidelijke instructies geven hoe u dit moet doen
- Verapamil, diltiazem en nifedipine (tegen hoge bloeddruk of pijn op de borst)
- Disopyramide, kinidine of amiodaron (tegen een onregelmatige hartslag)
- Digoxine (tegen hartproblemen)
- Adrenaline (een geneesmiddel dat de hartslag stimuleert)
- Ibuprofen of indometacine (tegen pijn en ontsteking)
- Insuline of geneesmiddelen bij suikerziekte die u via de mond inneemt
- Ampicilline, tegen bacteriële infecties
- Barbituraten, voor de behandeling van slaapproblemen en epilepsie
- Sultopride en fenothiazines, tegen meer ernstige geestelijke gezondheidsproblemen (psychoses)
- Geneesmiddelen tegen depressie uit de groep van de “tricyclische antidepressiva” of “MAO-remmers”
- Geneesmiddelen tegen een verstopte neus of holtes (ook die u in een apotheek kunt kopen)
- Geneesmiddelen die de druk in het oog verlagen (veroorzaakt door glaucoom of andere oogaandoeningen)
- Spierverslappers (bijv. tubocurarinechloride, geneesmiddelen voor het ontspannen van spieren die bij operaties worden gebruikt)
- Baclofen (geneesmiddel bij spastische bewegingen)
- Bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (reserpine, alpha-methyldopa, guanfacine)

Waarschuw uw arts of apotheker indien een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest, voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Operaties
Als u naar het ziekenhuis gaat voor een operatie, vertel de anesthesist of het medische personeel dan dat u dit middel gebruikt. Dit omdat u een lage bloeddruk kunt krijgen (hypotensie) als u bepaalde narcosemiddelen krijgt of middelen die jodium bevatten (zogenaamde contrastvloeistoffen, die worden gebruikt bij röntgenfoto’s) wanneer u al dit middel gebruikt.

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 wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
- Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel de rijvaardigheid of het gebruik van machines zal beïnvloeden. Maar het is het beste om af te wachten hoe u op dit geneesmiddel 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.

U moet vooral voorzichtig zijn aan het begin van de behandeling, bij een dosisverhoging en bij gebruik in combinatie met alcohol.

Atenolol Sandoz bevat lactose en natrium
Atenolol Sandoz bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 vertelt u hoeveel tabletten u per dag moet innemen en wanneer u deze moet innemen.
- Lees het etiket op het doosje u er aan te herinneren wat uw arts heeft gezegd.
- Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Neem de tabletten in hun geheel in met wat water voor de maaltijd. 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 van dit middel 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 dosering 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 van dit middel geven of u vertellen dat u dit middel minder vaak in moet nemen.

Kinderen
Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
- Wanneer u te veel van dit middel heeft 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, moeilijkheden met ademhalen, een verminderd bewustzijn en toevallen en zich ziek voelen. 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 deze alsnog innemen zodra u eraan denkt.
- Is het echter bijna tijd voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem geen dubbele dosis in om zo een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik 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. Word niet ongerust door deze lijst met bijwerkingen. Mogelijk krijgt u helemaal geen bijwerkingen. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het gebruik van dit geneesmiddel:

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Een ongewone hartslag, duizeligheid, vermoeidheid of flauwvallen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een hartblok.
- 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.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Zwelling van uw gezicht of keel, moeilijkheden met ademhalen of duizeligheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- 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
- misselijkheid of braken
- vermoeidheid
- u zwak voelen
- zweten

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- problemen met slapen
- afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling
- spierzwakte
- spierkrampen
- verergering van bestaande diabetes mellitus (hoog suikergehalte in het bloed)
- hoge waarden van een enzym dat transaminase heet (worden gezien bij bloedonderzoek)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- paarse plekken op de huid
- tintelend of stekend gevoel in uw handen en voeten
- slechte doorbloeding *("claudicatio intermittens"*), die erger kan worden als u begint met het gebruik van dit middel
- lage bloeddruk, wat 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
- stemmingsveranderingen
- droge mond
- dunner worden van uw haar
- droge ogen
- huiduitslag
- droge schilferige huid (psoriasis), wat erger kan worden als u start met dit geneesmiddel
- problemen met zien
- haaruitval
- eerder blauwe plekken krijgen of paarse plekken op uw huid
- het niet kunnen krijgen van een erectie bij mannen (impotentie)
- verandering in zin in seks
- het geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht)
- problemen met uw bloed, zoals veranderingen in het aantal bloedcellen. Uw arts kan regelmatig bloedmonsters nemen om te kijken of dit middel enig effect op uw bloed heeft.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- intensere aanvallen bij patiënten met pijn op de borst (angina pectoris)
- veranderingen in sommige cellen of andere delen van uw bloed. Uw arts kan af en toe bloedmonsters nemen om te controleren of Atenolol Sandoz enig effect op uw bloed heeft gehad.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- allergische reacties (overgevoeligheid) zoals jeukende huiduitslag
- dit middel kan de verschijnselen van thyreotoxicose (teveel schildklierhormoon in het bloed) en een lage bloedsuikerspiegel (bij suikerziekte) maskeren (zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn")
- aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, vooral aan het begin van de behandeling
- 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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en 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.
  Elke tablet bevat 25 mg atenolol.
  Elke tablet bevat 50 mg atenolol.
  Elke tablet bevat 100 mg atenolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: Maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, natriumlaurylsulfaat, magnesiumcarbonaat (E504), magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose (E464)
  Tabletomhulling: Lactosemonohydraat, methylhydroxypropylcellulose, titaandioxide (E171), macrogol 4000.

Hoe ziet Atenolol Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
25 mg: Witte, ronde dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 7 mm, een breukstreep aan een zijde en de imprint “25” aan de andere zijde.
50 mg: Witte, ronde dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 9 mm, een breukstreep aan een zijde en de imprint “50” aan de andere zijde.
100 mg: Witte, ronde dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 11 mm, een breukstreep aan een zijde en de imprint “100” aan de andere zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in Al/PP- of PVC/PE/PVDC/Al-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.
Verpakkingsgrootten: 30, 60, 90 of 300 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 20205 (25 mg)
RVG 57552 (50 mg)
RVG 57553 (100 mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021