


| | | |
|--|---------------------------|---|
| Atenolol/Choortalidon Aurobindo 62,5/125mg | RVG 18617/18618 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Versie 2101a Pag. 1 van 5 | |

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ATENOLOL/CHLOORTALIDON Aurobindo 62,5 mg, 50/ 12,5 mg tabletten **ATENOLOL/CHLOORTALIDON Aurobindo 125 mg, 100/ 25 mg tabletten**

atenolol en chloortalidon

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 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. Wat is Atenolol/Chloortalidon 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/Chloortalidon Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atenolol behoort tot de groep van de zogenaamde bètablokkeerders. Dit soort middelen beschermt het hart tegen een te grote activiteit. Atenolol verlaagt de bloeddruk en reguleert de hartslag.

Chloortalidon behoort tot de groep van de zogenaamde diuretica (plasmiddelen), die onder meer een mild bloeddrukverlagend effect bezitten.


In de tabletten zijn atenolol en chloortalidon samengevoegd om de bloeddrukverlagende eigenschappen van deze 2 stoffen te combineren. Omdat beide stoffen een betrekkelijk lange werkingsduur bezitten, is met eenmaal daags innemen van de tabletten een bloeddrukverlagend effect gedurende minstens 24 uur verzekerd.

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met verhoogde bloeddruk wanneer een bètablokkeerder of een plasmiddel alleen onvoldoende werkt.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een van de andere middelen uit de groep van sulfonamiden waartoe atenolol behoort
- U heeft bepaalde hartaandoeningen, zoals cardiogene shock, Sick-sinus syndroom (bepaalde stoornis in het hartritme) of bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok, 2e of 3e graads).
- U heeft een te langzame hartslag.
- U heeft onvoldoende pompkracht in het hart die niet onder controle is (ongecontroleerd hartfalen).
- U heeft een lage bloeddruk.
- U heeft ernstige doorbloedingsstoornissen.
- U heeft een verzuring van het bloed (metabole acidose).
- U heeft een onbehandelde tumor van de bijnier (feochromocytoom).
- U heeft ernstige stoornissen in de nierwerking.

| | | |
|--|------------------------|---|
| Atenolol/Choortalidon Aurobindo 62,5/125mg | RVG 18617/18618 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Versie 2101a Pag. 2 van 5 |

- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
Neem contact op met uw arts wanneer u last heeft van één van deze aandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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


- lijdt aan doorbloedingsstoornissen, zoals syndroom van Raynaud of zogenaamde etalagebenen (claudicatio intermittens); de verschijnselen hiervan kunnen worden verergerd;
- lijdt aan bepaalde hartaandoeningen; de behandeling mag niet plotseling worden beëindigd. Bij hartkramp kan een verergering van de klachten optreden;
- lijdt aan hartzwakte; eerst moet de hartzwakte worden behandeld, pas daarna kan dit middel gebruikt worden;
- een hartslag heeft die lager wordt dan 50-55 slagen per minuut; dit kan wijzen op een te hoge dosering. Uw arts dient dan de dosering te verlagen;
- een tumor in uw bijnier (feochromocytoom) heeft. U kunt alleen atenolol/chloortalidon gebruiken als de tumor volledig behandeld wordt;
- al overgevoelig bent voor bepaalde stoffen. U kunt een verergerde allergische reactie krijgen als u
- opnieuw in aanraking komt met de stof waarvoor u overgevoelig bent;
- lijdt aan suikerziekte; de hoeveelheid suiker in het bloed kan iets verhoogd worden. Atenolol kan, zoals alle bètablokkers, ervoor zorgen dat de signalen van een te laag bloedsuikergehalte onopgemerkt blijven;
- ook kan een te hoog schildklierhormoongehalte van het bloed onopgemerkt blijven.
- lijdt aan astma; dit middel kan soms benauwdheid en kortademigheid veroorzaken. Gebruik van luchtwegverwijdende middelen (bijv. salbutamol of isoprenaline) kan dit opheffen;
- oogdruppels gebruikt waarin een beta-blokker zit. De effecten van atenolol kunnen namelijk worden versterkt.
- lijdt aan verminderde leverfunctie of ernstige leveraandoeningen; verstoringen in de zouthuishouding kunnen door gebruik van atenolol/chloortalidon leiden tot coma door leverfalen;
- lijdt aan hartfalen, maagdarmproblemen of een zoutbeperkt dieet volgt. De zoutbalans in uw bloed dient regelmatig te worden gecontroleerd;
- veel urinezuur in uw bloed heeft. Dit kan jicht veroorzaken;
- een narcose moet ondergaan. Dit geneesmiddel dient voorzichtig gebruikt te worden door patiënten die een narcose gaan krijgen, bijv. voor een operatie of tandchirurgie; het is belangrijk om de specialist of chirurg te vertellen dat u atenolol gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atenolol/Chloortalidon Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of 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.

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij een wisselwerking met atenolol/chloortalidon kunnen hebben, zijn:

- bepaalde middelen tegen stoornissen in het hartritme (bijv. amiodaron, disopyramide of kinidine) en tegen hartzwakte (digitoxine, digoxine);
- sommige calcium-antagonisten (bijv. verapamil, diltiazem); bij patiënten met een gestoorde hartwerking mogen deze middelen niet gecombineerd worden met atenolol/chloortalidon;
- intraveneuze toediening van een bètablokker of een calciumkanaalblokker mag niet plaatsvinden binnen 48 uur nadat het gebruik van atenolol/chloortalidon is gestaakt;
- stoffen als adrenaline kunnen de werking van atenolol teniet doen;
- nifedipine (tegen verhoogde bloeddruk); de werking kan versterkt worden;
- clonidine. Na het staken van behandeling met clonidine (bloeddrukverlager) dient enige dagen te worden gewacht alvorens te starten met atenolol/chloortalidon;
- lithium. Het kan nodig zijn de dosering lithium (bij neerslachtigheid) aan te passen als tegelijkertijd atenolol/chloortalidon wordt gebruikt;
- middelen als ibuprofen of indomethacine (Zogenaamde NSAID's (ontstekingsremmende pijnstillers)); zij kunnen de werking van dit middel verminderen;

| | | |
|--|------------------------|---|
| Atenolol/Choortalidon Aurobindo 62,5/125mg | RVG 18617/18618 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Versie 2101a Pag. 3 van 5 |

- baclofen. Het kan noodzakelijk zijn de dosering atenolol/chloortalidon te verlagen;
- ergotaminen (voor de behandeling van migraine); de gebruikelijke dosis ergotaminen dient niet te worden overschreden om bijwerkingen te vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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/Chloortalidon Aurobindo mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Atenolol/chloortalidon Aurobindo mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Atenolol/chloortalidon kan duizeligheid, oogklachten of (spier-)vermoeidheid veroorzaken. Wanneer één of meer van deze bijwerkingen bij u optreden, moet u hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Atenolol/Chloortalidon Aurobindo bevat natrium

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.

Aanwijzingen voor het gebruik

U kunt de tabletten het beste innemen met een ruime hoeveelheid (half glas) water.

De tabletten moeten meestal eenmaal per dag worden ingenomen. U kunt de tabletten het beste iedere dag op hetzelfde tijdstip innemen.

De gebruikelijke dosering is

Gebruik bij volwassenen:

1 tablet Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 62,5 mg per dag.

Wanneer de werking onvoldoende is kan de arts besluiten dat de dosering moet worden verhoogd tot een tablet Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 125 mg per dag.

Gebruik bij ouderen:

1 tablet Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 62,5 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren (<18 jaar):

Er is geen ervaring met het gebruik van atenolol/chloortalidon bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom mag dit middel niet aan kinderen en jongeren worden toegediend.


Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie:

Door de eigenschappen van chloortalidon is atenolol/chloortalidon minder effectief bij nierfunctiestoornissen. Deze combinatietablet mag dan ook niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierproblemen (zie rubriek 2 *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*).

Gebruik bij patiënten met een verminderde leverfunctie:

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen (Zie ook onder rubriek 2 *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

| | | |
|--|------------------------|---|
| Atenolol/Choortalidon Aurobindo 62,5/125mg | RVG 18617/18618 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Versie 2101a Pag. 4 van 5 |

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u teveel heeft ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: te trage hartslag, te lage bloeddruk, acuut hartfalen, ademhalingsmoeilijkheden, benauwdheid en coma.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosering overslaan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen (Zie ook onder rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? 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 volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 patiënten):

Vertraagde hartslag, koude ledematen, maagdarmlklachten (waaronder misselijkheid, braken, niet-ernstige diarree), vermoeidheid, veel plassen, te laag natrium- en kaliumgehalten in het bloed en verminderde glucosetolerantie.

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 maar meer dan 1 op de 1.000 patiënten):

Slaapstoornissen en verhoogde leverenzymen in het bloed.

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 maar meer dan 1 op de 10.000 patiënten):


Te kort aan bloedplaatjes te merken aan blauwe plekken, bloedbeeldafwijkingen (thrombocytopenie, leukopenie), stemmingswisselingen, nachtmerries, verwardheid, psychosen, hallucinaties, duizeligheid, hoofdpijn, onjuiste gevoelswaarnemingen, droge ogen, problemen met zien (bijziendheid, vochtophoping in het netvlies, geel gekleurd zien), verslechtering van de pompfunctie van het hart (hartfalen), optreden van totale hartblok (hartgeleidingsstoornis dat leidt tot hartritmestoornissen), duizeligheid bij opstaan, bewusteloosheid, etalagebenen, koude, gevoelloze handen en voeten (Raynaud's ziekte) bij patiënten die daar grotere kans op hebben, benauwdheid bij patiënten met astma of astmatische klachten, droge mond, leveraandoeningen en -ontstekingen waaronder galstuwang, ontsteking van de alvleesklier, haaruitval, psoriasis-achtige huidreacties, verergering van psoriasis, roodheid van de huid en impotentie.

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

Coma als gevolg van gebrek aan insuline, lage bloeddruk, blauwe verkleuring van de ledematen, spierversmoeidheid, obstipatie, huiduitslag, ernstige vaatontsteking van de huid, blaarvorming op de huid (syndroom van Lyell), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), plotselinge vochtophoping rond het oog en verhoogd calciumgehalte of matig verhoogd vetzuurgehalte in het bloed, 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.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 62,5/125mg | RVG 18617/18618 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Versie 2101a Pag. 5 van 5 | |

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp" (=niet te gebruiken na). 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 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 stoffen in dit middel zijn atenolol en chloortalidon.
De 62,5 tabletten bevatten 50 mg atenolol en 12,5 mg chloortalidon, de 125 tabletten bevatten 100 mg atenolol en 25 mg chloortalidon.
- De hulpstoffen in dit middel zijn: magnesiumcarbonaat, natriumlaurylsulfaat, povidon, gepregelatineerd zetmeel, maïszetmeel, stearinezuur, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat, methylhydroxypropylcellulose, polyethyleenglycol en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Atenolol/Chloortalidon Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beide sterktes tabletten zijn wit en rond. Bovendien hebben de 62,5 mg tabletten de inscriptie "ATCH 625" en de 125 mg tabletten de inscriptie "ATCH 125".

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 en 90 stuks en in tablettencontainers van 100 stuks. 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:

Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN
Nederland.

Fabrikant:
Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN
Nederland.

Het geneesmiddel is ingeschreven onder:

RVG 18617 Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 62,5 mg, tabletten 50/12,5 mg.

RVG 18618 Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 125 mg, tabletten 100/25 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.