

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atenolol/Chloortalidon Mylan 50/12,5 mg, tabletten Atenolol/Chloortalidon Mylan 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 last van één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De tabletten bevatten twee werkzame stoffen te weten atenolol en chloortalidon. De ene werkzame stof, atenolol, behoort tot de groep van zogenaamde selectieve bèta-blokkers. Het voorkomt een extreme zenuwprickeling van het hart. Hierdoor wordt het hart rustiger en wordt minder zuurstof gebruikt; ook wordt de bloeddruk verlaagd. De andere werkzame stof, chloortalidon, behoort tot de groep van zogenaamde thiazide diuretica (bepaalde plasmiddelen). Het bevordert de uitscheiding van water en zouten en verlaagt de bloeddruk.

Waarom krijgt u Atenolol/Chloortalidon Mylan 50/12,5 mg en 100/25 mg voorgeschreven?

Atenolol/Chloortalidon Mylan wordt gebruikt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk, als een plasmiddel of een bèta-blokker 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 heeft een vertraagde hartslag.
- U heeft een onvoldoende pompkracht in het hart die niet onder controle is (ongecentreerd hartfalen).
- 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 lage bloeddruk.
- U heeft ernstige doorbloedingsstoornissen.
- U heeft een verzuring van het bloed (metabole acidose).
- U heeft een gezwel in het bijniermerg (feochromocytoom) dat niet behandeld wordt.
- U heeft ernstige stoornissen in de nierwerking.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

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 gezwel in het bijniermerg (feochromocytoom) heeft. U kunt alleen atenolol/chloortalidon gebruiken als het gezwel 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, de signalen van een te laag bloedsuikergehalte maskeren;
- 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 bèta-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 hepatisch coma;
- 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;
- als u last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u dit middel heeft ingenomen, kunnen optreden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atenolol/Chloortalidon Mylan 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.

Een wisselwerking met andere geneesmiddelen kan onder meer optreden bij gebruik van dit middel met:

- bepaalde middelen tegen stoornissen in het hartritme (bijv. amiodaron, disopyramide) 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 (voor pijn en ontsteking); zij kunnen de werking van dit middel verminderen;

- 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

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 Mylan mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Atenolol/Chloortalidon Mylan mag niet gebruikt worden in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Atenolol/chloortalidon heeft voor zover bekend geen invloed op het reactievermogen. Wel dient u rekening te houden met duizeligheid, vermoeidheid of wazig zien.

Dit middel bevat natrium

Dit middel 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.

De aanbevolen dosering is:

Gebruik bij volwassenen

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 50/12,5 mg per dag. Patiënten die hier niet voldoende op reageren kunnen de dosis verhogen naar 1 tablet van 100/25 mg per dag. Zo nodig kan nog een ander bloeddrukverlagend middel worden gegeven, bijvoorbeeld een middel dat uw bloedvaten wijder maakt.

Gebruik bij ouderen

Bij volwassenen op hoge leeftijd kunnen vaak lagere doseringen worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Er is geen ervaring met het gebruik bij kinderen. Toepassing bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt daarom afgeraden.

Gebruik bij verminderde nierfunctie

Atenolol/Chloortalidon Mylan is minder werkzaam bij verminderde nierfunctie. Patiënten met ernstige nierproblemen dienen dit middel daarom niet te gebruiken.

Gebruik bij verminderde leverfunctie

Doseringsaanpassingen zijn niet noodzakelijk bij patiënten met verminderde leverfunctie.

Wanneer en hoe moeten de tabletten worden ingenomen?

De tabletten kunnen het beste worden ingenomen door deze met wat vloeistof door te slikken, bij voorkeur 's ochtends, en elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.

De werking houdt tenminste 24 uur aan, waardoor een inname van éénmaal per dag voldoende is.

Hoe lang mag het middel gebruikt worden?

Waarschijnlijk zult u dit geneesmiddel gedurende langere tijd moeten gaan gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u een ernstige overdosering vermoedt, dient u direct een arts te waarschuwen. Verschijnselen zijn onder andere: trage hartslag, ernstig verlaagde bloeddruk, benauwdheid, shock en bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de dosis alsnog in wanneer u ontdekt dat u vergeten bent deze in te nemen, tenzij u het pas ontdekt wanneer het tijd is voor uw volgende dosis. In dat laatste geval moet u de vergeten dosis niet extra innemen maar gewoon uw schema verder volgen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met dit middel mag bij patiënten met hartziekten (bijvoorbeeld hartkramp) of verhoogde bloeddruk niet plotseling gestopt worden. Bij plotseling stoppen kunnen hartritmestoornissen optreden en kan de hartkramp verergeren of de bloeddruk snel stijgen. De dosering moet daarom stapsgewijs in 1-2 weken worden verlaagd en zo nodig dient alvast met een vervangende behandeling gestart te worden.

Alleen bij het optreden van ernstige bijwerkingen dient de behandeling direct gestopt te worden, waarbij u meteen een arts moet raadplegen.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

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

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

Slaapstoornissen en verhoogde leverenzymen in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Blaauwe plekken, bloedbeeldafwijkingen (thrombocytopenie, leucopenie), stemmingswisselingen, nachtmerries, verwardheid, psychosen, hallucinaties, duizeligheid, hoofdpijn, onjuiste gevoelswaarnemingen, droge ogen, problemen met zien, verslechtering van de pompfunctie van het hart (hartfalen), optreden van totale hartblok (hartgeleidingsstoornis dat leidt tot hartritmestoornissen), duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), Raynaud's ziekte (koude, gevoelloze handen en voeten), benauwdheid bij patiënten met bronchiale astma of die bekend zijn met astmatische klachten, droge mond, leveraandoeningen en -ontstekingen waaronder galstuwning, ontsteking van de alvleesklier, haaruitval, psoriasis-achtige huidreacties, verergering van psoriasis, roodheid van de huid en impotentie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Toename in ANA (Antinuclear Antibodies) wat door middel van bloedonderzoek wordt aangetoond.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Coma als gevolg van gebrek aan insuline (niet-ketotisch hyperosmolair coma), depressie, lage bloeddruk, blauwe verkleuring van de ledematen, spierversmoeidheid, obstipatie, ontsteking van de

nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), huiduitslag (exantheem), 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 (periorbitaal oedeem) en verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie), lupusachtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem antilichamen produceert, die voornamelijk de huid en de gewrichten aanvallen), een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

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.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP:”. 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.
Atenolol/Chloortalidon Mylan 50/12,5 mg, tabletten bevatten per tablet 50 mg atenolol en 12,5 mg chloortalidon.
Atenolol/Chloortalidon Mylan 100/25 mg, tabletten bevatten per tablet 100 mg atenolol en 25 mg chloortalidon.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumcarbonaat, natriumlaurylsulfaat, povidon K29/32, gepregelatineerd zetmeel, maïszetmeel, stearinezuur, natriumzetmeelglycolaat (Type A) en magnesiumstearaat. Voor de filmomhulling ook nog Opadry wit Y-1-7000, gezuiverd water en talk.

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

Atenolol/Chloortalidon Mylan 50/12,5 mg, tabletten zijn witte, filmomhulde, bolvormige tabletten met de inscriptie “AC 62,5” op de ene zijde en “G” op de andere zijde.

Atenolol/Chloortalidon Mylan 100/25 mg, tabletten zijn witte, filmomhulde, bolvormige tabletten met de inscriptie “AC 125” op de ene zijde en “G” op de andere zijde.

Atenolol/chloortalidon wordt verpakt in blisterverpakkingen met 20, 30, 60 en 300 tabletten en in tablettenflacons met 100 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 57118 (50/12,5 mg) en RVG 57119 (100/25 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Ierland

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.