

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**TENORMIN Minor-25, 25 mg tabletten****TENORMIN Mitis-50, 50 mg tabletten****TENORMIN-100, 100 mg tabletten**

atenolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Tenormin en waarvoor wordt Tenormin ingenomen?
2. Wanneer mag u Tenormin niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tenormin in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tenormin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TENORMIN EN WAARVOOR WORDT TENORMIN INGENOMEN?

Tenormin is een middel tegen hoge bloeddruk, hartkramp en tegen hartritmestoornissen.

Tenormin bevat als werkzaam bestanddeel atenolol, een bètablokker.

Tenormin is aangewezen:

- bij de behandeling van hoge bloeddruk.
- als onderhoudsbehandeling bij hartkramp. Tenormin is niet aangewezen voor de onmiddellijke behandeling van een plots optredende crisis.
- bij hartritmestoornissen die gepaard gaan met een snelle, onregelmatige hartslag.

2. WANNEER MAG U TENORMIN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Tenormin niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u lijdt of ooit hebt geleden aan:
 - Hartaandoening waaronder hartfalen (onvoldoende werking van het hart die niet onder controle is);
 - Shock te wijten aan een hartafwijking;
 - Zeer trage polsslag (minder dan 45 slagen per minuut);
 - Zeer onregelmatige polsslag;
 - Zeer lage bloeddruk;
 - Zeer slechte bloedcirculatie.
- Als u een gezwel van het bijniermerg heeft (feochromocytoom), dat nog niet met andere geneesmiddelen wordt behandeld.
- Als u gedurende lange tijd niet gegeten heeft.

- Als u een zuurvergiftiging te wijten aan stofwisselingsafwijkingen heeft (bijvoorbeeld bij suikerziekte).
- Tenormin mag niet aan kinderen gegeven worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tenormin?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Waarschuw uw arts indien u:

- Problemen heeft met uw nieren, schildklier, bloedsomloop, hart, ademhaling (astma) of suikerspiegel (diabetes).
- Lijdt aan een bijzonder type van hartkramp (type Prinzmetal angor, typische pijn in de borststreek).
- Zwanger bent, zwanger wil worden of borstvoeding geeft.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met:

- Onvoldoende werking van het hart. Tenormin mag niet gebruikt worden door patiënten met een onvoldoende werking van het hart die niet onder controle is.
- Polsslag. U zal opmerken dat uw polsslag zal dalen met dit geneesmiddel, wat normaal is. Indien u ongerust bent, zegt u dit best aan uw arts. Een daling van de hartslag tot 45 slagen per minuut of minder is een aanwijzing om onmiddellijk de huisarts te raadplegen.
- Luchtwegen. Een toename van de luchtwegweerstand (piepen) kan zich voordoen bij astmapatiënten. Dit kan gewoonlijk ongedaan gemaakt worden met luchtwegenverwijdende geneesmiddelen.
- Onvoldoende werking van de nieren. Daar de werkzame stof, atenolol, via de nieren wordt uitgescheiden, moet de dosering aangepast worden bij patiënten met een ernstige vermindering van de nierfunctie.
- Suikerziekte. Tenormin moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten die behandeld worden voor suikerziekte. De tekens van een daling van het suikergehalte in het bloed kunnen minder goed waar te nemen zijn (onder andere snellere hartslag).
- Schildklierandoeningen. De tekens van schildklierandoeningen (thyreotoxicose) kunnen minder goed waar te nemen zijn.
- Allergie. Zeg het aan uw arts indien u ooit een allergische reactie vertoonde na bijvoorbeeld een insectenbeet.
- Aandoeningen van de bloedvaten. Bijzondere aandacht tijdens de behandeling met bètablokkers is vereist.

Ziekenhuis. Indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel verwittigen dat u een behandeling met Tenormin volgt. Indien u een operatie onder algemene verdoving moet ondergaan, verwittig dan de anesthesist dat u een behandeling met Tenormin volgt.

U mag de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten. Dit mag enkel indien uw arts dit nodig acht. Het stopzetten van de behandeling mag niet plots maar moet stapsgewijs gebeuren. Een behandeling met bètablokkers mag niet plotseling worden stopgezet, vooral bij patiënten met een plaatselijk zuurstoftekort in het hart (ischemisch hartlijden).

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tenormin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het nemen van Tenormin samen met andere geneesmiddelen kan soms bijwerkingen hebben. Dit kan gebeuren met geneesmiddelen tegen:

- onregelmatige hartslag (onder andere disopyramide, amiodarone);
- hoge bloeddruk of hartkramp (verapamil, diltiazem, clonidine, nifedipine, hydralazine);
- hartfalen (onvoldoende werking van het hart) (digoxine);
- migraine (clonidine);
- pijn en ontsteking (indomethacine, ibuprofen);
- verkoudheid, neusverstopping (onder andere nasale decongestiva - ontzwellen van de slijmvliezen).

Indien u clonidine neemt voor de behandeling van hoge bloeddruk of om migraine-aanvallen tegen te gaan, mag u nooit stoppen met het innemen van Tenormin of clonidine zonder eerst uw arts te raadplegen.

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.

Zwangerschap

Het gebruik van Tenormin tijdens de zwangerschap is af te raden.

Indien de arts toch oordeelt dat het gebruik van Tenormin noodzakelijk is, volg dan nauwgezet zijn voorschrift.

Borstvoeding

Het gebruik van Tenormin tijdens de borstvoeding is af te raden.

Indien de arts toch oordeelt dat het gebruik van Tenormin noodzakelijk is, volg dan nauwgezet zijn voorschrift.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tenormin heeft gewoonlijk geen invloed op het vermogen een voertuig te besturen of machines te gebruiken. Duizeligheid of vermoeidheid kunnen zich voordoen als u Tenormin gebruikt. In deze gevallen zou u best geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Tenormin bevat titaandioxide

De tabletten bevatten onder andere titaandioxide, dat bij een beperkt aantal patiënten een allergische reactie kan veroorzaken.

Tenormin 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 NEEMT U TENORMIN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Hoeveelheid bij gebruik van tabletten

- Volg steeds de richtlijnen van uw arts. Indien u vragen heeft, stel deze dan aan uw arts of apotheker.
- Stop niet met de behandeling, zelfs indien u zich goed voelt, behalve wanneer uw arts u zegt te stoppen. Dit moet geleidelijk gebeuren.
- Een behandeling met bètablokkers, zoals atenolol, mag niet plotseling worden stopgezet, vooral bij patiënten met een plaatselijk zuurstoftekort in het hart (ischemisch hartlijden).

A. Hoge bloeddruk: 100 mg per dag in één enkele innamen. Pas na 1 à 2 weken zal de volle werking bereikt worden.

B. Hartkramp (als onderhoudsbehandeling): 100 mg per dag in een eenmalige dosis of verdeeld over twee innames.

C. Onregelmatige hartslag: na controle van het onregelmatig hartritme, is 50 tot 100 mg per dag een geschikte orale onderhoudsdosis.

Kinderen:

Tenormin mag niet aan kinderen gegeven worden.

Nierinsufficiëntie:

1 tablet Tenormin Minor-25 in één inname.

Bejaarden en gevoelige patiënten:

1 tablet Tenormin Mitis-50 in één inname.

Neem uw tabletten elke dag steeds op hetzelfde tijdstip in.

Heeft u te veel van Tenormin ingenomen?

Wanneer u te veel van Tenormin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het *Antigifcentrum (070/245.245)*.

De meest voorkomende tekens van overdosering zijn:

- te trage polsslag;
- te lage bloeddruk.

In geval van inname van te grote hoeveelheden, raadpleeg onmiddellijk uw arts.

De behandeling van een ernstige overdosering zal in een ziekenhuis plaatshebben.

Bent u vergeten Tenormin in te nemen?

Indien u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Tracht uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Tenormin

Stop niet met de behandeling, zelfs indien u zich goed voelt, behalve wanneer uw arts u zegt te stoppen. Dit moet geleidelijk gebeuren.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met de volgende frequenties: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

Vaak:

- vertraagde hartslag
- koude vingers en tenen
- misselijkheid, diarree of verstopping (gastrointestinale stoornissen)
- toename van testwaarden met betrekking tot de lever (serumtransaminasewaarden)
- vermoeidheid

Soms:

- slaapstoornissen van het type waargenomen met andere bètablokkers

Zelden:

- stemmingswijzigingen, nachtmerries, verwarring, psychosen (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) en waanvoorstellingen
- verslechtering van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- uitlokken van bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (atrioventriculair block)
- droge mond
- leververgiftiging (levertoxiciteit) waaronder galstuwing
- bloeditstortingen (purpura) en een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- haaruitval, plaatjesvormige witte huidreacties (psoriasiforme huidreacties), verergering van een huidziekte (psoriasis), huiduitslag
- droge ogen, gezichtsstoornissen
- impotentie
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) kan optreden bij astmapatiënten of bij patiënten met een voorgeschiedenis van astmatische klachten
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid
- perioden van mank lopen en pijn in de benen (claudicatio intermittens) kunnen versterkt worden indien dit reeds aanwezig was
- bij gevoelige patiënten kunnen gevoelloosheid en krampen in de vingers, gevolgd door warmtegevoel en pijn (fenomeen van Raynaud) voorkomen
- duizeligheid, hoofdpijn, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

Zeer zelden:

- een toename van een bepaalde stof in het bloed (antinucleaire factor) werd waargenomen, hoewel de klinische betekenis nog niet duidelijk is

Niet bekend:

- lupusachtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem antilichamen produceert, die voornamelijk de huid en de gewrichten aanvallen)
- depressie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U TENORMIN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Tenormin?

- De werkzame stof in Tenormin is atenolol.
Een tablet Tenormin Minor-25 bevat 25 mg atenolol.
Een tablet Tenormin Mitis-50 bevat 50 mg atenolol.
Een tablet Tenormin-100 bevat 100 mg atenolol.
- De andere stoffen in Tenormin zijn magnesiumcarbonaat, zetmeel, natriumlaurylsulfaat, gelatine, magnesiumstearaat, hypromellose, glycerol, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Tenormin eruit en wat zit er in een verpakking?

Tenormin Minor-25: tabletten van 25 mg: 28, 56, 84, en 98 tabletten; U.D. verpakking.

Tenormin Mitis-50: tabletten van 50 mg: 28, 56, 84, en 98 tabletten; U.D. verpakking.

Tenormin-100: tabletten van 100 mg: 28, 56, 84, en 98 tabletten; U.D. verpakking.

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

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Denemarken

Fabrikant

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje 151-85, Zweden

Corden Pharma GmbH,
Otto-Hahn-Strasse 1,
68723 Plankstad,
Alemania

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Tenormin Minor-25, 25 mg tabletten	BE 172331
Tenormin Mitis-50, 50 mg tabletten	BE 105287
Tenormin-100, 100 mg tabletten	BE 105296

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.

Goedkeuringsdatum: 07/2023