

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Atenolol EG 25 mg tabletten**  
**Atenolol EG 50 mg tabletten**  
**Atenolol EG 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 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 EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Atenolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Atenolol EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Atenolol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Atenolol EG en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Atenolol EG is een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk, hartkramp en tegen hartritmestoornissen.

Atenolol EG bevat als werkzaam bestanddeel atenolol, een bètablokker.

Atenolol EG is aangewezen:

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

### **2. Wanneer mag u Atenolol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Atenolol EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u lijdt of ooit geleden hebt 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 (vb. bij suikerziekte).

- Atenolol EG mag niet aan kinderen gegeven worden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Atenolol EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Atenolol EG 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. Atenolol EG 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 luchtwegverwijdende 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: Atenolol EG 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).
- Schildklieraandoeningen: De tekens van schildklieraandoeningen (thyreotoxicose) kunnen minder goed waar te nemen zijn.
- Allergie: Zeg 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 Atenolol EG volgt. Indien u een operatie onder algemene verdoving moet ondergaan, verwittig dan de anesthesist dat u een behandeling met Atenolol EG volgt.

U mag de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten. Dit mag enkel indien uw arts dit nodig vindt. 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 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Atenolol EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het nemen van Atenolol EG met andere geneesmiddelen kan soms bijwerkingen hebben. Dit kan gebeuren met geneesmiddelen tegen:

- onregelmatige hartslag (onder andere disopyramide, amiodarone)

Bijsluiter

- 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 Atenolol EG 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 arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Het gebruik van Atenolol EG tijdens de zwangerschap is af te raden.

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

#### Borstvoeding

Het gebruik van Atenolol EG tijdens de borstvoeding is af te raden.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Atenolol EG bevat lactose en natrium**

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 middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u Atenolol EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Indien 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).

- Hoge bloeddruk: 100 mg per dag in één enkele inname. Pas na 1 à 2 weken zal de volle werking bereikt worden.
- Hartkramp: 100 mg per dag in eenmalige dosis of verdeeld over twee innames.
- Onregelmatige hartslag: Na controle van het onregelmatig hartritme met intraveneuze therapie is 50 tot 100 mg per dag een gebruikelijke onderhoudsdosis.

### **Gebruik bij kinderen**

Bijsluiter

Atenolol EG mag niet aan kinderen gegeven worden.

*Nierinsufficiëntie:*

1 tablet Atenolol EG 25 mg in één inname.

*Bejaarden en gevoelige patiënten:*

1 tablet Atenolol EG 50 mg in één inname.

Neem uw tabletten elke dag steeds op hetzelfde tijdstip in.

#### **Heeft u te veel van Atenolol EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Atenolol EG 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

De behandeling van een ernstige overdosering dient in een ziekenhuis door te gaan.

#### **Bent u vergeten Atenolol EG in te nemen?**

Zoals voor elk geneesmiddel, is het belangrijk dat u Atenolol EG regelmatig gebruikt gedurende de hele behandeling. Indien u vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, herneem dan uw behandeling zo vlug mogelijk zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal innamen te wijzigen.

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

#### **Als u stopt met het innemen van Atenolol EG**

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: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen*

*Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen*

*Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen*

*Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen*

*Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen*

*Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*

*Vaak:*

- vertraagde hartslag
- koude vingers en tenen
- misselijkheid, diarree of verstopping (gastro-intestinale 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 ritmestoornissen (atrioventriculair block)
- droge mond
- leververgiftiging (levertoxiciteit) waaronder galstuwing
- bloeduitstortingen (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) kunnen 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 kan 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)

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Atenolol EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de buitenverpakking na “EXP”. Daar staan 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 Atenolol EG?**

- De werkzame stof in dit middel is atenolol waarvan er 25, 50 of 100 mg aanwezig is.
- De andere stoffen in dit middel zijn voor de drie sterktes: Maïszetmeel – Lactose – Polyvidon – Natriumlaurylsulfaat – Watervrij colloïdaal silicium – Magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Atenolol EG eruit en wat zit er in een verpakking?**

25 mg: ronde, aan beide zijden vlakke, witte tabletten met opdruk C23 op één zijde.

50 mg: ronde, biconvexe, witte tabletten met breukgleuf en opdruk C24 op één zijde.

100 mg: ronde, biconvexe, witte tabletten met breukgleuf en opdruk C25 op één zijde.

Blisterverpakking van 28, 56, 98 en 100 tabletten voor de drie sterktes.

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*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

### *Fabrikanten*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A. - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero s/S Modena - Italië

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Atenolol EG 25 mg tabletten: BE177947

Atenolol EG 50 mg tabletten: BE177922

Atenolol EG 100 mg tabletten: BE177931

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 12/2020 / 12/2020.**