

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atenolol Mylan 50 mg filmomhulde tabletten **Atenolol Mylan 100 mg filmomhulde tabletten** *atenolol*

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

1. Wat is Atenolol Mylan en waarvoor wordt Atenolol Mylan ingenomen?

Geneesmiddel tegen hoge bloeddruk, hartkramp en stoornissen van het ritme van het hart. Atenolol Mylan bevat als werkzaam bestanddeel atenolol, een bètablokker.

Atenolol Mylan is aangewezen bij de behandeling van hoge bloeddruk. Bij hartkramp worden de tabletten gebruikt als onderhoudsbehandeling. Ze zijn niet aangewezen voor de onmiddellijke behandeling van een plots optredende crisis.

Ze zijn ook aangewezen bij stoornissen van het ritme van het hart die gepaard gaan met een snelle onregelmatige hartslag.

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

Wanneer mag u Atenolol Mylan niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u lijdt of hebt geleden aan een hartaandoening waaronder hartfalen (onvoldoende werking van het hart die niet onder controle is) of een shock te wijten aan een hartafwijking;
- als u ooit een zeer trage (minder dan 45 slagen per minuut) of een zeer onregelmatige polsslag had;
- als u ooit een zeer lage bloeddruk of een zeer slechte bloedcirculatie had;
- 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 zuurtevergiftiging te wijten aan stofwisselingsafwijkingen heeft (b.v. bij suikerziekte);
- atenolol mag niet aan kinderen gegeven worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Atenolol Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Atenolol Mylan inneemt.

Vooraleer u uw geneesmiddel neemt, moet u uw arts op de hoogte brengen indien u problemen heeft met uw nieren, schildklier, bloedsomloop, hart, ademhaling (astma) of suikerspiegel (diabetes). U dient ook aan uw arts te melden indien men u ooit verwittigde dat u lijdt aan een bijzonder type van hartkramp (type Prinzmetal angor, typische pijn in de borststreek). U moet uw arts ook op de hoogte brengen indien u zwanger bent, zwanger wil worden of borstvoeding geeft.

Onvoldoende werking van het hart

Atenolol 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 atenolol via de nieren wordt uitgescheiden, moet de dosering aangepast worden bij patiënten met een ernstige vermindering van de nierfunctie.

Suikerziekte

Atenolol 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 (o.a. snellere hartslag).

Als u meer dorst heeft dan normaal, u zich meer vermoeid voelt dan normaal of meer urineert dan gewoonlijk, vertel het uw arts omdat atenolol de hoeveelheid glucose in u bloed kan veranderen wat tot suikerziekte kan leiden.

Schildklieraandoeningen

De tekens van schildklieraandoeningen (thyreotoxicosis) kunnen minder goed waar te nemen zijn.

Ziekenhuis

Indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel verwittigen dat u een behandeling met atenolol volgt.

Indien u een operatie onder algemene verdoving moet ondergaan, moet u de anesthesist verwittigen dat u een behandeling met atenolol volgt.

Allergie

Zeg aan uw arts indien u ooit een allergische reactie vertoonde na bijvoorbeeld een insectenbeet.

Aandoening van de bloedvaten

Patiënten met aandoeningen van de bloedvaten vereisen bijzondere aandacht tijdens de behandeling met bètablokkers.

Stopzetten van de behandeling

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 stapsgewijze 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 de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Atenolol Mylan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- onregelmatige hartslag (o.a. 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 (o.a. 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 of clonidine zonder eerst uw arts te raadplegen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

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

Borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Atenolol heeft gewoonlijk geen invloed op het vermogen een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Nochtans moet men rekening houden met de mogelijkheid van duizeligheid of vermoeidheid. In deze gevallen zou u best geen voertuig besturen of een machine gebruiken.

Atenolol Mylan bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Atenolol Mylan in?

Neem dit medicijn 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 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 (afbouw van de behandeling).
 - Een behandeling met bètablokkers 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 éénmalige dosis of verdeeld over twee innames.

• Onregelmatige hartslag

Na controle van het onregelmatig hartritme, is 50 tot 100 mg per dag een geschikte orale onderhoudsdosis.

Gebruik bij kinderen

Wegens gebrek aan pediatrische ervaring is Atenolol Mylan niet aanbevolen bij kinderen.

Nierinsufficiëntie

De in te nemen hoeveelheid wordt verminderd bij patiënten met onvoldoende werking van de nieren. De in te nemen hoeveelheid bedraagt 25 mg in één inname.

Bejaarden

Atenolol Mylan 50 mg wordt gebruikt bij gevoelige en bejaarde patiënten.

De in te nemen hoeveelheid bedraagt 1 tablet van 50 mg in één inname.

Heeft u te veel van Atenolol Mylan ingenomen?

Wanneer u te veel van Atenolol Mylan 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 een geneesheer.

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

Bent u vergeten Atenolol Mylan in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Atenolol Mylan

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Volgende bijwerkingen, gerangschikt volgens orgaanklasse, werden gerapporteerd met de volgende frequenties: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

Hartaandoeningen

Vaak: vertraagde hartslag;

Zelden: verslechtering van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), uitlokken van atrioventriculair block (bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen).

Bloedvataandoeningen

Vaak: koude vingers en tenen;

Zelden: bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid, claudicatio intermittens (perioden van mank lopen en pijn in de benen) kan 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.

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: duizeligheid, hoofdpijn, paresthesie (waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is).

Psychische stoornissen

Soms: slaapstoornissen van het type waargenomen met andere β -blokkers;

Zelden: stemmingswijzigingen, nachtmerries, verwarring, psychosen (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) en waanvoorstellingen.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: gastrointestinale stoornissen, zoals misselijkheid, diarree of verstopping;

Zelden: droge mond.

Onderzoeken

Vaak: toename van de serumtransaminasewaarden;

Zeer zelden: een toename in ANF (Antinucleaire factor) werd waargenomen, hoewel de klinische betekenis nog niet duidelijk is.

Lever- en galaandoeningen

Zelden: levertoxiciteit waaronder galstuwning.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: purpura (bloeduitstortingen) en trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: haaruitval, psoriasiforme huidreacties, verergeren van psoriasis, huiduitslag;

Niet bekend: lupusachtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem antilichamen produceert, die voornamelijk de huid en de gewrichten aanvallen).

Oogaandoeningen

Zelden: droge ogen, gezichtsstoornissen.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: impotentie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) kunnen optreden bij astmapatiënten of bij patiënten met een voorgeschiedenis van astmatische klachten.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vermoeidheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Atenolol Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 Mylan?

– De werkzame stof in Atenolol Mylan is atenolol.

- De andere stoffen in Atenolol Mylan zijn: tabletkern: watervrij calciumwaterstoffosfaat, magnesiumcarbonaat (zwaar), natriumzetmeelglycolaat (type A), maïszetmeel, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat; filmomhulling: Opadry white Y-1-7000: hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 400, titaandioxide.

Hoe ziet Atenolol Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten: blisterverpakkingen met 28 en 56 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Generics UK Ltd
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Atenolol Mylan 50 mg filmomhulde tabletten: BE188325
Atenolol Mylan 100 mg filmomhulde tabletten: BE188316

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.