


<b>Acebutolol Aurobindo 200 / 400 mg, filmomhulde tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2401b Pag. 1 van 8

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Acebutolol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten** **Acebutolol Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten**

acebutololhydrochloride

**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 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 Acebutolol 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 Acebutolol Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De naam van dit geneesmiddel is Acebutolol Aurobindo. Het hoort bij een geneesmiddelengroep die bètablokkers worden genoemd. Het werkt door het vertragen van uw hartslag of het verlagen van uw bloeddruk.


Dit middel wordt gebruikt bij:

- Pijn op de borst (angina)
- Hoge bloeddruk
- Onregelmatige of ongebruikelijk snelle hartslag (aritmie)

#### **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 acebutololhydrochloride, andere bètablokkers of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Verschijnselen van een allergische reactie zijn: huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong
- U heeft een lage bloeddruk
- U heeft ernstige hartproblemen of hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), dat niet met geneesmiddelen onder controle is
- U heeft een ernstig vertraagde hartslag – minder dan 50 slagen per minuut
- Uw arts heeft u verteld dat u een ongewone hoeveelheid zuur in uw bloed heeft (genaamd acidose).
- U heeft ernstige problemen met uw bloedsomloop

<b>Acebutolol Aurobindo 200 / 400 mg, filmomhulde tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2401b Pag. 2 van 8

- U heeft een tumor aan uw bijnier (genaamd feochromocytoom)
- U gebruikt floctafenine (gebruikt om pijn te behandelen) of sultopride (gebruikt om bepaalde geestelijke ziekten te behandelen)
- U geeft borstvoeding
- U heeft astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen) of chronische obstructieve longziekte (chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen wat ademen moeilijker maakt) in een ernstige vorm.

Neem dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten voor u gelden. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Stop nooit plotseling met uw behandeling zonder eerst uw arts om advies te vragen, want plotseling stoppen kan uw leven in gevaar brengen.

U moet uw arts ook vertellen:

- Als u nierproblemen heeft
- Als u hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) heeft, dat met geneesmiddelen onder controle is
- Als u een trage hartslag heeft (zie ook de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?')
- Als u ademhalingsproblemen heeft als gevolg van aanhoudende longproblemen (genaamd 'astma' (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), 'bronchitis' (ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm) of 'emfyseem' (longaandoening door verlies van rekbaarheid van het longweefsel, met ernstige kortademigheid)). Acebutolol kan in lage doses en met voorzichtigheid worden gegeven aan patiënten met milde bronchospastische aandoeningen.
- Als u een overactieve schildklier heeft (een aandoening die optreedt wanneer de schildklier te veel schildklierhormonen produceert)
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft of lage hoeveelheden suiker in uw bloed (hypoglykemie)
- Als u psoriasis heeft (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag)
- Als u milde of matige problemen met uw bloedsomloop heeft. U kunt koude handen en voeten hebben die er donkerder uitzien dan de rest van uw lichaam
- Als u een vorm van pijn op de borst heeft die bekend staat als 'Prinzmetalangina'
- Als u een voorgeschiedenis van allergieën heeft

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties voor u gelden, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.


### **Operaties of anesthesie (verdooving)**

Vertel uw arts of tandarts dat u dit middel gebruikt als u een verdooving krijgt of een operatie moet krijgen (waaronder ook een tandheelkundige behandeling).

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

Gebruikt u naast Acebutolol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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.

Bij gelijktijdige toediening met diltiazem is een verhoogd risico op depressie gemeld.


<b>Acebutolol Aurobindo 200 / 400 mg, filmomhulde tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr.2401b Pag. 3 van 8

Vertel het vooral aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- Clonidine, gebruikt voor de behandeling van migraine of hoge bloeddruk. Als u gelijktijdig clonidine en Acebutolol Aurobindo gebruikt, mag u niet stoppen met het gebruik van clonidine behalve als uw arts u dat vertelt. Als u moet stoppen met het gebruik van clonidine, zal uw arts u uitleg geven
- Geneesmiddelen gebruikt bij pijn op de borst (angina) zoals verapamil, nifedipine of diltiazem. Verapamil mag niet binnen enkele dagen na inname van Acebutolol Aurobindo worden ingenomen
- Geneesmiddelen gebruikt bij hartproblemen zoals amiodaron, disopyramide of digoxine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van geestelijke problemen (antipsychotica) - zoals haloperidol, sulpiride, pimozide, flupenthixol of sultopride
- Sommige geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie (monoamineoxidaseremmers of tricyclische antidepressiva) zoals fenelzine, imipramine of amitriptyline
- Slaapmiddelen (barbituraten) zoals amobarbital
- Insuline of tabletten om diabetes (suikerziekte) te behandelen - zoals glibenclamide. Uw arts kan uw dosis aanpassen
- Lidocaïne IV gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij anesthesie)
- Geneesmiddelen die torsades de pointes (ernstige hartritmestoornis) kunnen veroorzaken
- Geneesmiddelen die een bloeddrukdaling kunnen veroorzaken bij het gaan van liggen naar opstaan (orthostatische hypotensie)
- Dapoxetine (geneesmiddel gebruikt bij ejaculatiestoornissen bij mannen)
- IV dipyridamol (geneesmiddel dat wordt gebruikt om trombo-embolische accidenten te voorkomen)
- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van ademhalingsproblemen - zoals aminofylline, theofylline, salbutamol en terbutaline
  - Niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)) - gebruikt om pijn te verlichten (zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac, indometacine, piroxicam en floctafenine)
  - Fingolimod gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose (aandoening van het zenuwstelsel waardoor onder andere problemen ontstaan met lopen, voelen en zien). Uw arts kan de bewaking aan het begin van de behandeling uitvoeren.
- Pilocarpine (geneesmiddel gebruikt als oogdruppels bij de behandeling van glaucoom of als tablet bij de behandeling van bepaalde gevallen van droge mond)
- Baclofen (gebruikt om spierstijfheid te behandelen), omdat dit een sterkere verlaging van de bloeddruk kan veroorzaken. De bloeddruk moet vaker worden gecontroleerd en de dosis antihypertensiva moet indien nodig worden verlaagd.
- Jodium-röntgencontrastmiddelen omdat ze shock en lage bloeddruk kunnen veroorzaken; bètablokkers verminderen het vermogen van het hart om op deze reacties te reageren.
- Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (ontstekingsremmende geneesmiddelen), omdat deze het vermogen van Acebutolol om de bloeddruk te verlagen kunnen verminderen.
- Corticosteroiden (ontstekingsremmende geneesmiddelen), tetracosactide (een geneesmiddel dat in de endocrinologie wordt gebruikt) omdat deze het bloeddrukverlagende effect van Acebutolol kunnen verminderen.
- Mefloquine (gebruikt om malaria te behandelen), omdat dit een verlaging van de hartslag kan veroorzaken.

### Waarop moet u letten met eten?

Neem dit middel in tijdens of net na de maaltijd.

<b>Acebutolol Aurobindo 200 / 400 mg, filmomhulde tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr.2401b Pag. 4 van 8

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als:

- U zwanger bent, zwanger denkt te zijn of zwanger wilt worden. Dit middel mag normaal niet tijdens de zwangerschap worden gegeven, omdat dit problemen kan veroorzaken met de foetus (het ongeboren kind) of bij de pasgeboren baby.
- Bètablokkers kunnen de doorbloeding van de placenta verminderen. Dit kan leiden tot voortijdige geboorte, pasgeborenen die kleiner zijn dan verwacht, overlijden van de foetus in de baarmoeder en miskraam.
- U borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te gaan geven. U mag geen borstvoeding geven als u dit middel gebruikt. Dit komt omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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

U kunt zich moe of duizelig voelen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als dit gebeurt, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

**Acebutolol Aurobindo bevat lactose.** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

### **Gebruik van dit geneesmiddel**

- Neem dit geneesmiddel in via de mond
- Slik de tabletten door met een slok water
- Als u denkt dat het effect van uw geneesmiddel te zwak of te sterk is, verander dan niet zelf de dosis, maar vraag het uw arts.

### **Hoeveel in te nemen**

#### **Volwassenen (waaronder ook ouderen)**

De gebruikelijke dosering van dit middel hangt af van uw behoeften en de ziekte die wordt behandeld. Uw arts zal u adviseren.


#### **Pijn op de borst (angina)**

- De startdosering is 400 mg eenmaal daags bij het ontbijt of 200 mg tweemaal daags
- Wanneer nodig, kan uw arts dit verhogen tot 300 mg driemaal daags
- De maximale dagelijkse dosering is 1200 mg.

#### **Hoge bloeddruk**

- De startdosering is 400 mg eenmaal daags bij het ontbijt of 200 mg tweemaal daags
- Wanneer nodig, kan uw arts dit na 2 weken verhogen tot 400 mg tweemaal daags.

#### **Onregelmatige of ongebruikelijk snelle hartslag (aritmie)**

<b>Acebutolol Aurobindo 200 / 400 mg, filmomhulde tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr.2401b Pag. 5 van 8

- De startdosering is 200 mg per dag
- Wanneer nodig kan uw arts dit verhogen naar 400 mg tot 1200 mg per dag.

### **Patiënten met nierproblemen**

Uw arts kan besluiten om uw dosis van dit middel te verlagen, wanneer nodig.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen:

- Vertel het onmiddellijk aan een arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis.
- Neem de verpakking van het geneesmiddel mee, zodat de artsen weten wat u heeft ingenomen.
- De volgende verschijnselen kunnen optreden:  
Duizeligheid of een zwak gevoel, moeite met ademen, piepende ademhaling, lage hoeveelheid suiker in het bloed of ernstige hartproblemen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Blijf dit middel gebruiken tot uw arts zegt dat u moet stoppen. Als u plotseling stopt met de behandeling, kan uw ziekte erger worden. Wanneer uw arts zegt dat u kunt stoppen met het gebruik van dit middel, moet u dit langzaam doen. Uw arts zal u helpen dit te doen.

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.

### **Stop met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts of een ziekenhuis als:**

- U een allergische reactie heeft. De verschijnselen kunnen zijn: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.


### **Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u een van de volgende bijwerkingen heeft:**

#### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedonderzoek kan veranderingen in uw immuunsysteem (afweersysteem) laten zien. Verschijnselen kunnen zijn: gewrichtskwalen en -pijnen, gezwollen gewrichten, verhoogde gevoeligheid voor zonlicht, afters (pijnlijke zweertjes in het mondslijmvlies), haaruitval, angst, koorts, nachtelijk zweten en maagpijn.

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Veranderingen in gedrag of depressie, nachtmerries, pijn op uw borst en zich zwak of duizelig voelen. Dit kunnen verschijnselen zijn van hartproblemen of een lage bloeddruk.
- Wazig zien

<b>Acebutolol Aurobindo 200 / 400 mg, filmomhulde tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.2401b Pag. 6 van 8

- Kortademigheid of moeite met ademen, hoesten, vermoeidheid, flauwvallen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking in uw longen.

**Andere bijwerkingen zijn:**

- Zien of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), verwarring
- Moeilijkheden met slapen (slapeloosheid)
- Droge ogen
- Trage hartslag. Zwelling van de voeten of enkels. Dit kunnen verschijnselen zijn dat uw hart niet goed werkt
- Verschijnselen van spierkrampen of spierpijn, vooral als u loopt of sport
  - Vingers en tenen die van kleur veranderen als ze koud en tintelend zijn of pijnlijk bij het opwarmen. Dit zou de Raynaud's fenomeen kunnen zijn.

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

- Haarverlies (alopecia)

**Vertel het uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen.**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lusteloosheid (stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid)

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Diarree, misselijkheid, hoofdpijn

**Andere bijwerkingen zijn:**

- Geen zin in seks (verlies van libido)
- Overgeven
  - Ongebruikelijke gevoel op de huid zoals gevoelloosheid, tintelingen, prikken, branden of kriebelingen op de huid (paresthesie)

**Bloedtesten**


Dit middel kan de hoeveelheden van leverenzymen verhogen, die in bloedonderzoeken te zien zijn. Dit kan betekenen dat uw lever niet goed werkt.

**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](http://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.

<b>Acebutolol Aurobindo 200 / 400 mg, filmomhulde tabletten</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr.2401b Pag. 7 van 8

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en blisterverpakking 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 stof in dit middel is acebutololhydrochloride.  
Acebutolol Aurobindo 200 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg of acebutolol (als acebutololhydrochloride).  
Acebutolol Aurobindo 400 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg of acebutolol (als acebutololhydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
**Tabletkern:** lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidone (K-30), talk, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat  
**Tabletomhulling:** hypromellose 6cp, macrogol 6000, titaandioxide (E171)

### Hoe ziet Acebutolol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

#### Acebutolol Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten van 10,1 mm met de inscriptie ‘AC’ en ‘2’ gescheiden door een breukstreep aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

#### Acebutolol Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, langwerpige, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met een lengte van ongeveer 17,15 mm, een diameter van ongeveer 8,42 mm met de inscriptie ‘AC’ en ‘4’ gescheiden door een breukstreep aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Acebutolol Aurobindo tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Bliesterverpakking: 28, 30, 90 en 100 tabletten.


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:

Aurobindo Pharma B.V.,

Baarnsche Dijk 1,

<b>Acebutolol Aurobindo 200 / 400 mg, filmomhulde tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	<b>AUROBINDO</b>
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr.2401b Pag. 8 van 8

3741 LN Baarn,  
Nederland

**Fabrikant:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, Hal Far, Birzebbugia  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

**In het register ingeschreven onder:**

Acebutolol Aurobindo 200 mg: RVG 120318  
Acebutolol Aurobindo 400 mg: RVG 120319

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Tsjechië: Acebutolol Aurovitas  
Nederland: Acebutolol Aurobindo 200 mg/400 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.**