

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

1. Wat is Atenolol Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stof in Atenolol Xiromed is atenolol. Atenolol hoort bij een groep medicijnen die bètablokkers heten. Dit medicijn zorgt ervoor dat uw hart langzamer en minder krachtig gaat kloppen.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).
- voor de behandeling van sommige soorten van onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen).
- voor de behandeling van pijn op de borst door “chronische” stabiele angina pectoris.
- om ervoor te zorgen dat er geen nieuwe hartaanval ontstaat.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van een van de volgende hartproblemen. Of u heeft daar in het verleden last van gehad:
 - o hartfalen dat niet goed onder controle is (hierdoor bent u vaak benauwd en zijn uw enkels opgezwollen).
 - o tweede- of derdegraads hartblok (een probleem dat met een pacemaker behandeld kan worden). Of een erg onregelmatige hartslag (zoals bij het ‘sick-sinus-syndroom’).
 - o een erg lage of onregelmatige hartslag, een erg lage bloeddruk of het hart pompt bloed minder goed rond (slechte bloedsomloop).
 - o een cardiogene shock. Dit betekent dat uw hart het bloed niet goed genoeg door het lichaam heen pompt. Kenmerken kunnen zijn: in de war zijn, zweten, een snelle hartslag en een bleke huid.
- U heeft een tumor in de bijnier (feochromocytoom) en u wordt daarvoor niet behandeld. Deze tumor zit meestal dicht bij een nier en kan een verhoging van de bloeddruk veroorzaken. Wordt u wel behandeld voor een feochromocytoom? Dan schrijft de arts u nog een ander medicijn voor. Dit is een alfablokker, zoals Atenolol Xiromed.
- U heeft gehoord dat u te veel zuren in uw bloed heeft (dit heet metabole acidose).

- U heeft astma.
- U gebruikt andere medicijnen dan bètablokkers om de bloeddruk te verlagen, bijvoorbeeld verapamil of diltiazem.

Neem dit medicijn niet in als een van bovenstaande punten voor u geldt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als u:

- last heeft van astma, een piepende ademhaling of andere problemen met ademen. Of als u een allergie heeft, bijvoorbeeld voor insectenbeten. Heeft u ooit last gehad van astma of een piepende ademhaling? Dan mag u dit medicijn niet innemen zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
- een vorm van pijn op de borst heeft (Prinzmetal-angina).
- een slechte bloedsomloop heeft, of hartfalen dat onder controle is.
- een eerstegraads hartblok heeft.
- suikerziekte (diabetes) heeft. Dit medicijn kan de manier veranderen waarop uw lichaam reageert op te weinig suiker in uw bloed. U kunt uw hart sneller of harder voelen kloppen en u kunt gaan zweten. Er moet heel goed gecontroleerd worden hoeveel suiker in uw bloed zit.
- een ziekte heeft door een te snel werkende schildklier (dit heet thyrotoxicose). Dit medicijn kan de kenmerken van thyrotoxicose verbergen.
- problemen heeft met uw nieren. Het kan nodig zijn om tijdens de behandeling met dit medicijn onderzoeken bij u te doen.
- een ziekte van de huid heeft (psoriasis).
- een langzame hartslag heeft (50 tot 55 slagen per minuut).
- een zwelling in de bijnier heeft (feochromocytoom). Dan moet u naast Atenolol Xiromed ook behandeld worden met andere medicijnen (alfablokkers). De bloeddruk moet heel goed in de gaten gehouden worden.
- een oudere patiënt bent.

Twijfelt u of een van de bovenstaande punten voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Kinderen en jonger tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Atenolol Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt kopen, zoals kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts vooral als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- clonidine (tegen een hoge bloeddruk of migraine). Als u clonidine samen met Atenolol Xiromed gebruikt, stop dan alleen met de clonidine als uw arts dit tegen u zegt. Als u met de clonidine moet stoppen, vertelt uw arts u precies hoe u dit moet doen.
- verapamil, diltiazem en nifedipine (tegen een hoge bloeddruk of pijn op de borst).
- disopyramide, kinidine of amiodaron (tegen een onregelmatige hartslag).
- digoxine (tegen hartproblemen).
- adrenaline, ook bekend als epinefrine (voor stimulatie van het hart).
- ibuprofen of indometacine (tegen pijn en ontstekingen).
- insuline of medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes) die u via de mond inneemt.
- ampicilline (tegen ontstekingen door een bacterie).
- barbituraten (tegen slaapproblemen en epilepsie).
- sultopride en fenothiazinen (tegen erge geestelijke problemen, zoals psychoses).
- medicijnen tegen depressie uit de groepen 'tricyclische antidepressiva' en 'MAO-remmers'.
- medicijnen tegen verstopping van de neus of bijholten, of andere medicijnen tegen verkoudheid

- (ook medicijnen die u bij de apotheek kunt kopen).
- medicijnen die de druk in het oog verlagen bij glaucoom, of medicijnen tegen andere oogziekten.
- reserpine, alfa-methyldopa, guanfacine (tegen een hoge bloeddruk).

Operaties

Moet u een operatie krijgen in het ziekenhuis? Vertel dan aan de arts die u verdooft (anesthesist), of aan het medische personeel, dat u dit medicijn gebruikt. U kunt namelijk een lage bloeddruk (hypotensie) krijgen als u tijdens het gebruik van Atenolol Xiromed sommige middelen om te verdoven krijgt. Dit geldt ook voor contrastmiddelen waar jodium in zit voor het maken van röntgenfoto's.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u een voertuig kunt besturen of gereedschappen en machines kunt gebruiken. Wel kunt u het beste even afwachten hoe u op dit medicijn reageert, voordat u rijdt of machines gebruikt.

Bent u duizelig of moe door dit medicijn? Dan kunt u beter niet rijden of gereedschap en machines gebruiken.

Atenolol Xiromed 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 neemt u dit medicijn 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.

Uw arts vertelt u hoeveel tabletten u per dag moet innemen. En wanneer u ze moet innemen. Op het etiket op de fles kunt u nalezen wat uw arts heeft gezegd.

Slik de tablet van dit medicijn heel door met een glas water. Probeer de tablet elke dag op dezelfde tijd in te nemen.

Volwassenen

Hoge bloeddruk (hypertensie)

De normale startdosering is 50 milligram per dag. De normale onderhoudsdosering is 50 tot 100 milligram 1 keer per dag.

Pijn op de borst (chronische stabiele angina pectoris)

De geadviseerde dosering is 50 tot 100 milligram per dag.

Onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen)

De normale dosering is 50 tot 100 milligram 1 keer per dag.

Ervoor zorgen dat er geen nieuwe hartaanval ontstaat

De normale dosering is 50 tot 100 milligram per dag.

Ouderen

Bent u een oudere patiënt? Dan kan de arts besluiten om u een lagere dosis te geven. Dit kan vooral als u problemen heeft met uw nieren.

Mensen met erge nierproblemen

Als u erge nierproblemen heeft, kan de arts besluiten om u een lagere dosis te geven.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u moeite heeft om de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met een arts of ga meteen naar het ziekenhuis als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Neem de verpakking van dit medicijn mee, zodat de arts kan zien wat u heeft ingenomen. U kunt last krijgen van: een langzame hartslag, duizelig zijn door een lage bloeddruk, problemen met ademen, misselijk zijn, minder bewustzijn en epilepsie (gegeneraliseerde aanvallen). Uw hart kan moeite hebben om bloed door uw hele lichaam te pompen (acuut hartfalen).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dit met uw arts te bespreken. De arts moet uw dosis misschien stap voor stap minder maken.

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.

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

- Misschien wordt uw hartslag langzamer als u dit medicijn gebruikt. Dat is normaal. Maakt u zich toch zorgen? Neem dan contact op met uw arts.
- Koude handen en voeten
- Diarree
- Verstopping
- Maag-darmproblemen
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker
- Zich moe voelen
- Overgeven

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

- Problemen met slapen
- Te veel van een enzym in het bloed (transaminase) (aangetoond met bloedonderzoek)

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

- Hartblok (u kunt last krijgen van duizelig zijn, abnormale hartslag, moe zijn en flauwvallen)
- Doof gevoel en kramp in de vingers met daarna warmte en pijn (ziekte van Raynaud)
- Slechte bloedsomloop doordat de slagaderen in uw benen zijn vernauwd (claudicatio intermittens) en dit wordt erger nadat u met dit medicijn bent gestart
- Lage bloeddruk
- Stemmingswisselingen
- Nachtmerries
- In de war zijn
- Veranderingen in uw persoonlijkheid (psychose), of dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- Depressie
- Hoofdpijn

- Duizelig zijn (vooral bij rechtop staan)
- Angst
- Astma of problemen met ademen
- Geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)
- Droge mond
- Droge ogen
- Anders zien
- Dunner worden van het haar
- Huiduitslag
- Droge, schilferige huid (psoriasis) wat erger wordt nadat u met dit medicijn bent gestart
- Minder bloedplaatjes in het bloed (hierdoor kunt u sneller blauwe plekken krijgen)
- Paarse vlekjes op de huid
- Gele verkleuring van de huid en van het wit van de ogen (geelzucht)

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

- Veranderingen in sommige cellen of andere bestanddelen van het bloed. De arts neemt mogelijk regelmatig bloed bij u af om te controleren of dit medicijn invloed heeft op uw bloed.

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

- Een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt antistoffen die vooral de huid en de gewrichten aanvallen (Lupusachtig syndroom)
- Allergische reacties (overgevoeligheid), zoals jeukende huiduitslag

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is atenolol.

- Elke Atenolol Xiromed 25 mg filmomhulde tablet bevat 25 mg atenolol.
- Elke Atenolol Xiromed 50 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg atenolol.
- Elke Atenolol Xiromed 100 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg atenolol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: magnesiumcarbonaat, zwaar (E504), maïszetmeel (E1403), natriumzetmeelglycolaat, colloïdale watervrije silica (E551), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E572), hypromellose-E5 (E464), macrogol, titaniumdioxide (E171), talk (E553b).

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

Atenolol Xiromed 25 mg is een witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde

tablet met een doorsnede van 7 mm, de inscriptie '25' aan één kant en niets aan de andere kant.
Atenolol Xiromed 50 mg is een witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet met een doorsnede van 8,5 mm, de inscriptie '50' aan één kant en een breukstreep aan de andere kant.

Atenolol Xiromed 100 mg is een witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tablet met een doorsnede van 11 mm, de inscriptie '100' aan één kant en een breukstreep aan de andere kant.

Atenolol Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten

De fles van HDPE is afgesloten met een schroefdop, die bestaat uit een aluminium inductiezegel en een schroefdop met rayonvezel. Verpakkingsgrootten: 100, 105 en 112 filmomhulde tabletten.

Atenolol Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten

De fles van HDPE is afgesloten met een schroefdop, die bestaat uit een aluminium inductiezegel en een schroefdop met rayonvezel. Verpakkingsgrootten: 100, 105 en 112 filmomhulde tabletten.

Atenolol Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten

De fles van HDPE is afgesloten met een schroefdop, die bestaat uit een aluminium inductiezegel en een schroefdop met rayonvezel. Verpakkingsgrootten: 100, 105 en 112 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Atenolol Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten:	RVG 131113
Atenolol Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten:	RVG 131115
Atenolol Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten:	RVG 131116

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Atenolol Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten
	Atenolol Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten
	Atenolol Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Atenolol Medical Valley
Noorwegen	Atenolol Medical Valley
Zweden	Atenolol Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

Meer informatie over dit middel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).