Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 62,5 mg, tabletten 50/ 12,5 mg
Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 125 mg, tabletten 100/ 25 mg
atenolol en chloortalidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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/Chloortalidon Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atenolol/Chloortalidon Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Atenolol behoort tot de groep van de zogenaamde bètablokkers. Dit soort medicijnen beschermt het hart tegen een te grote activiteit. Atenolol verlaagt de bloeddruk en reguleert de hartslag.
Chloortalidon behoort tot de groep van de zogenaamde diuretica (plasmiddelen), die onder meer een mild bloeddrukverlagend effect bezitten.
In de tabletten zijn atenolol en chloortalidon samengevoegd om de bloeddrukverlagende eigenschappen van deze 2 stoffen te combineren.

Dit medicijn is bestemd voor patiënten met verhoogde bloeddruk wanneer een bètablokker of een plasmiddel alleen onvoldoende werkt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor sulfonamiden (een groep medicijnen waartoe atenolol behoort).
- U heeft bepaalde hartaandoeningen, zoals cardiogene shock, Sick-sinus syndroom (bepaalde stoornis in het hartritme) of bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok, 2e of 3e graads).
- U heeft een te langzame hartslag.
- U heeft onvoldoende pompkracht in het hart die niet onder controle is (ongecontroleerd hartfalen).
- U heeft een lage bloeddruk.

- U heeft ernstige doorbloedingsstoornissen.
- U heeft een verzuring van het bloed (metabole acidose).
- U heeft een onbehandelde tumor van de bijnier (feochromocytoom).
- U heeft ernstige stoornissen in de nier- of leverwerking.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- Als u een streng dieet volgt waarbij u veel moet vasten (lange periodes waarin u niet mag eten).
- U kunt (bijna) niet plassen.

Neem contact op met uw arts wanneer u last heeft van een van deze aandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Voorzichtigheid is geboden als u:
- lijdt aan doorbloedingsstoornissen (aandoeningen aan de bloedvaten), zoals syndroom van Raynaud of zogenaamde etalagebenen (claudicatio intermittens); de verschijnselen hiervan kunnen worden verergerd;
- lijdt aan bepaalde hartaandoeningen; de behandeling mag niet plotseling worden beëindigd. Bij hartkramp (type Prinzmetal angina, pijnlijk en drukkend gevoel op de borst) kan een verergering van de klachten optreden;
- lijdt aan hartzwakte; eerst moet de hartzwakte worden behandeld, pas daarna kan dit medicijn gebruikt worden;
- lijdt aan een onvoldoende werking van het hart; atenolol/chloortalidon mag niet worden gebruikt indien er bij u onvoldoende werking van het hart is vastgesteld of die niet onder controle is.
- een hartslag heeft die lager wordt dan 50-55 slagen per minuut; dit kan wijzen op een te hoge dosering. Uw arts dient dan de dosering te verlagen;
- een tumor in uw bijnier (feochromocytoom) heeft. U kunt alleen atenolol/chloortalidon gebruiken als de tumor volledig behandeld wordt;
- al overgevoelig bent voor bepaalde stoffen. U kunt een verergerde allergische reactie krijgen als u opnieuw in aanraking komt met de stof waarvoor u overgevoelig bent, bijvoorbeeld een insectenbeet;
- lijdt aan suikerziekte; de hoeveelheid suiker in het bloed kan iets verhoogd worden. Atenolol kan, zoals alle bètablokkers, ervoor zorgen dat de signalen van een te laag bloedsuikergehalte onopgemerkt blijven; Atenolol kan ook het risico verhogen op een ernstige daling van uw bloedsuiker (hypoglykemie) wanneer het wordt gebruikt in combinatie met een bepaalde categorie van middelen die uw bloedsuiker verlagen en die ‘sulfonylureumderivaten’ worden genoemd (bijv. gliquidon, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide).
- lijdt aan een schildklieraandoening; een te hoog schildklierhormoongehalte van het bloed kan onopgemerkt blijven;
- lijdt aan astma of een andere aandoening aan de luchtwegen; dit medicijn kan soms benauwdheid en kortademigheid veroorzaken. Gebruik van luchtwegverwijdende medicijnen (bijv. salbutamol of isoprenaline) kan dit opheffen;
- oogdruppels gebruikt waarin een betà-blokker zit. De effecten van atenolol kunnen namelijk worden versterkt;
- lijdt aan verminderde leverfunctie of ernstige leveraandoeningen; verstoringen in de zouthuishouding kunnen door gebruik van atenolol/chloortalidon leiden tot coma door leverfalen;
- lijdt aan onvoldoende werking van de nieren. De dosering moet worden aangepast indien u een ernstige vermindering van de nierfunctie heeft;
- lijdt aan hartfalen, maagdarmproblemen of een zoutbeperkt dieet volgt. De zoutbalans in uw bloed dient regelmatig te worden gecontroleerd;

- veel urinezuur in uw bloed heeft. Dit kan jicht veroorzaken;
- een narcose moet ondergaan. Dit medicijn dient voorzichtig gebruikt te worden door patiënten die een narcose gaan krijgen, bijv. voor een operatie of tandchirurgie; het is belangrijk om de specialist of chirurg te vertellen dat u atenolol gebruikt;
- last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Atenolol/Chloortalidon Aurobindo heeft ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent gezichtsverlies, indien niet behandeld wordt. Als u eerder een allergie voor sulfonamiden of penicilline heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

Voorzichtigheid is verder geboden bij patiënten die:
- ouder zijn
- reeds medicijnen innemen voor onvoldoende werking van het hart
- een speciaal dieet volgen
- maag- en darmklachten vertonen

Stopzetten van de behandeling
U mag de behandeling nooit op eigen initiatief stopzetten. Dit mag enkel indien uw arts dit nodig vindt. Het stopzetten mag niet plots, maar moet stapsgewijs gebeuren. Dit is vooral van belang bij patiënten met een plaatselijk zuurstoftekort in het hart (ischemisch hartlijden), zie ook in rubriek 3 “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”.

Ziekenhuis en verdoving
Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel informeren dat u Atenolol/Chloortalidon Aurobindo gebruikt. Indien u een operatie onder algemene verdoving moet ondergaan, informeer dan de anesthesist dat u Atenolol/Chloortalidon Aurobindo gebruikt.
Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen ervaring met het gebruik van atenolol/chloortalidon bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.
Daarom mag atenolol/chloortalidon niet aan kinderen en jongeren worden toegediend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast atenolol/chloortalidon nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij een wisselwerking met atenolol/chloortalidon kunnen hebben, zijn:
medicijnen tegen hartritmestoornissen (bijv. amiodaron, disopyramide of kinidine)
- medicijnen tegen hartfalen, of onvoldoende werking van het hart (digitoxine, digoxine);
- sommige calcium-antagonisten (bijv. verapamil, diltiazem); indien u lijdt aan een gestoorde hartwerking mogen deze medicijnen niet gecombineerd worden met atenolol/chloortalidon;
- intraveneuze toediening van een bètablokker of een calciumkanaalblokker mag niet plaatsvinden binnen 48 uur nadat het gebruik van atenolol/chloortalidon is gestaakt;
- stoffen als adrenaline kunnen de werking van atenolol teniet doen;
- medicijnen tegen verhoogde bloeddruk (nifedipine) ; de werking kan versterkt worden;
- medicijnen voor de behandeling van migraine (clonidine). Na het staken van behandeling met clonidine (bloeddrukverlager) dient enige dagen te worden gewacht alvorens te starten met atenolol/chloortalidon;
- medicijnen voor de behandeling van bepaalde mentale stoornissen (lithium). Het kan nodig zijn de

- dosering lithium (bij neerslachtigheid) aan te passen als tegelijkertijd atenolol/chloortalidon wordt gebruikt;
- medicijnen voor de behandeling van pijn en ontsteking, zoals ibuprofen of indomethacine (Zogenaamde NSAID's); zij kunnen de werking van dit medicijn verminderen;
- medicijnen tegen jicht (indometacine);
- medicijnen die de hormonen van de bijnierschors kunnen nabootsen (corticosteroïden);
- schimmelwerende medicijnen (amfotericine);
- medicijnen voor de behandeling van maag- en slokdarmzweren (carbenoxolon);
- een medicijn dat de aanmaak van het hormoon cortisol en de productie van mannelijke hormonen in de bijnierschors stimuleert (ACTH = adrenocorticotroop hormoon);;
- harsen;
- medicijnen tegen suikerziekte.Insuline en andere orale geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd (bijv. gliquidon, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide)
- bepaalde verdovingsmiddelen (anesthetica);
- bloedverdunners die u langs de mond inneemt (orale antistollingsmiddelen);
- spierverslappers (baclofen). Het kan noodzakelijk zijn de dosering atenolol/chloortalidon te verlagen;
- medicijnen voor de behandeling van migraine (ergotaminen) ; de gebruikelijke dosis ergotaminen dient niet te worden overschreden om bijwerkingen te vermijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
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.
Atenolol/Chloortalidon Aurobindo mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding
Atenolol/chloortalidon Aurobindo mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Atenolol/chloortalidon kan duizeligheid, oogklachten of (spier-)vermoeidheid veroorzaken. Wanneer één of meer van deze bijwerkingen bij u optreden, moet u hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Atenolol/Chloortalidon Aurobindo bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Aanwijzingen voor het gebruik
U kunt de tabletten het beste innemen met een ruime hoeveelheid (half glas) water.
De tabletten moeten meestal eenmaal per dag worden ingenomen. U kunt de tabletten het beste iedere dag op hetzelfde tijdstip innemen.

De geadviseerde dosering is

Gebruik bij volwassenen:
1 tablet Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 62,5 mg per dag.
Wanneer de werking onvoldoende is kan de arts besluiten dat de dosering moet worden verhoogd tot een tablet Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 125 mg per dag.

Gebruik bij ouderen:
1 tablet Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 62,5 mg per dag.

Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie:
Door de eigenschappen van chloortalidon is atenolol/chloortalidon minder effectief bij nierfunctiestoornissen. Deze combinatietablet mag dan ook niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierproblemen (zie rubriek 2 "*Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?"*).

Gebruik bij patiënten met een verminderde leverfunctie:
Bij patiënten met een verminderde leverfunctie hoeft de dosering niet te worden aangepast.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u teveel heeft ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden:
- Te trage hartslag
- Te lage bloeddruk
- Acuut hartfalen
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Benauwdheid en coma
- Te hoge urineafscheiding.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.
De behandeling van een ernstige vergiftiging zal in een ziekenhuis plaatsvinden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.
Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis hoeft u niets te doen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen (Zie ook onder rubriek 2 '*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?*').

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.

Krijgt u last van onderstaande bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Ernstige ontregeling van suikerziekte, waarbij het suikergehalte in het bloed te hoog is in combinatie

met ernstige uitdroging en veranderingen in uw bloed die kunnen leiden tot coma. Soms komen ook neurologische verschijnselen voor (Niet ketotisch hyperosmolair coma).
- Ernstige vaatontsteking van de huid (necrotiserende vasculitis)
- Erge huiduitslag met koorts, blaren en vervellen van de huid. De huid kan ook loslaten (syndroom van Lyell).
- Te weinig witte bloedcellen. U bent sneller ziek: koorts, keelpijn en blaasjes in de mond (agranulocytose).
- Lupusachtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem antilichamen produceert, die voornamelijk de huid en de gewrichten aanvallen).

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- vertraagde hartslag
- koude vingers en tenen
- misselijkheid
- braken
- diarree
- vermoeidheid
- verhoogd gehalte aan urinezuur in het bloed (hyperuricaemie)
- te laag natrium- en kaliumgehalten in het bloed wat kan leiden tot zwakte, braken en krampen
- te laag magnesium- en chloridegehalte in uw bloed
- het lichaam kan minder goed suiker uit het bloed verwerken (verminderde glucosetolerantie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- slaapstoornissen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- rode of paarse vlekken op de huid (purpura)
- tekort aan bloedplaatjes wat is te merken aan blauwe plekken (trombocytopenie)
- te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie)
- stemmingswisselingen
- nachtmerries
- verwardheid
- u kunt last hebben van: dingen zien die er niet zijn, dingen horen die er niet zijn, dingen voelen die er niet zijn, u kunt er in de war of bang zijn (psychosen)
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- sufheid
- droge ogen
- problemen met zien (bijziendheid, vochtophoping in het netvlies, gele kleuren zien
- verslechtering van de bloedcirculatie wanneer u al een slechte bloedcirculatie heeft
- verslechtering van de pompfunctie van het hart (hartfalen)
- volledig hartblok (hartgeleidingsstoornis dat leidt tot hartritmestoornissen)
- duizeligheid bij opstaan

- etalagebenen, kan toenemen bij patiënten die er al last van hebben
- uw vingers en tenen zijn wit, koud en hebben geen gevoel (Raynaud-fenomeen, vooral bij patiënten die daar een grotere kans op hebben)
- benauwdheid bij patiënten met astma, een voorgeschiedenis van astma of verergering van astmatische klachten
- droge mond
- leveraandoeningen en -ontstekingen waaronder galstuwing
- ontsteking van de alvleesklier
- geelzucht
- haaruitval
- psoriasis-achtige huidreacties of een verergering hiervan (zoals roodheid droogheid en schilfering van de huid)
- huiduitslag
- allergische uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten) urticaria,
- niet specifieke huiduitslag
- gevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit)
- impotentie.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijk tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie)
- plotseling verhoogde oogboldruk (acuut nauwe-kamerhoekglaucoom)
- plotseling niet meer goed ver weg kunnen zien (bijziend)
- lage bloeddruk
- spiervermoeidheid
- verstopping
- huiduitslag
- plotselinge vochtophoping rond het oog (periorbitaal oedeem)
- ziekte of ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
- verhoogd calciumgehalte.

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 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.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Exp." (=niet te gebruiken na). 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 dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn atenolol en chloortalidon.
  De 62,5 mg tabletten bevatten 50 mg atenolol en 12,5 mg chloortalidon.
  De 125 mg tabletten bevatten 100 mg atenolol en 25 mg chloortalidon.
- De hulpstoffen in dit medicijn zijn: magnesiumcarbonaat, natriumlaurylsulfaat, povidon, gepregelatineerd zetmeel, maïszetmeel, stearinezuur, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat, methylhydroxypropylcellulose, polyethyleenglycol en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Atenolol/Chloortalidon Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?
De tabletten zijn witte, ronde, dubbelbolle tabletten. Bovendien hebben de 62,5 mg tabletten de inscriptie “ATCH 625” en de 125 mg tabletten de inscriptie “ATCH 125”.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 en 90 stuks en in tablettencontainers van 100 stuks. 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Het medicijn is ingeschreven onder:
RVG 18617 Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 62,5 mg, tabletten 50/12,5 mg.
RVG 18618 Atenolol/Chloortalidon Aurobindo 125 mg, tabletten 100/25 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.