

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

**Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg tabletten**  
**Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg tabletten**

Atenolol/chloortalidone

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

### **1. Wat is Atenolol/Chloortalidone EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Atenolol/Chloortalidone EG is een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk.

Atenolol/Chloortalidone EG bevat als werkzame bestanddelen atenolol, een bètablokker en chloortalidone, een waterafdrijvend middel.

Atenolol/Chloortalidone EG wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten bij wie de behandeling met één van de werkzame bestanddelen alleen onvoldoende is.

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor sulfonamidederivaten.
- 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.
- U had ooit een zeer trage (minder dan 45 slagen per minuut) of een zeer onregelmatige polsslag.
- U had ooit een zeer lage bloeddruk of een zeer slechte bloedcirculatie.
- U heeft een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom), dat nog niet met andere geneesmiddelen wordt behandeld.
- U heeft gedurende lange tijd niet gegeten.
- U bent een astmapatiënt, aangezien een verhoging van de luchtweerstand (piepen) kan optreden. Dit kan gewoonlijk ongedaan gemaakt worden met luchtwegverwijdende geneesmiddelen.
- U heeft een zuurtevergiftiging te wijten aan stofwisselingsafwijkingen (vb. bij suikerziekte).

- U heeft problemen met uw nieren of lever.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Atenolol/Chloortalidone EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Atenolol/Chloortalidone EG inneemt indien u problemen heeft met uw hart, nieren, ademhaling (astma), bloedsomloop, schildklier of suikerspiegel (diabetes).

*Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met:*

- onvoldoende werking van het hart. Atenolol/Chloortalidone EG mag niet gebruikt worden door patiënten met een onvoldoende werking van het hart, dat niet onder controle is.
- hartkramp. Indien u lijdt aan een bijzonder type hartkramp (Prinzmetal angor, een typische pijn in de borststreek).
- aandoening van de bloedvaten
- schildklieraandoeningen
- allergie. Meld uw arts indien u ooit een allergische reactie vertoonde na bijvoorbeeld een insectenbeet.
- suikerziekte. De tekens van hypoglycemie (daling van het suikergehalte in het bloed) kunnen minder goed waar te nemen zijn (vb. snellere hartslag).
- onvoldoende werking van de nieren. De dosering moet worden aangepast bij patiënten met een ernstige vermindering van de nierfunctie.
- onvoldoende werking van de lever
- jicht
- aandoeningen van de luchtwegen. Een toename van de luchtwegweerstand (piepen) kan zich voordoen bij astmapatiënten. Dit kan gewoonlijk ongedaan gemaakt worden met luchtwegverwijdende geneesmiddelen.
- gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom)

*Voorzichtigheid is verder geboden bij patiënten die:*

- ouder zijn,
- reeds geneesmiddelen innemen voor onvoldoende werking van het hart,
- een speciaal dieet volgen,
- maag- en darmklachten vertonen.

*Polsslag*

U zal misschien merken dat uw polsslag daalt met dit geneesmiddel. Dit is normaal. 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.

*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 belangrijk bij patiënten met een plaatselijk zuurstoftekort in het hart (ischemisch hartlijden).

*Ziekenhuis en verdoving*

Indien u in een ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het medisch personeel, verwittigen dat u een behandeling met Atenolol/Chloortalidone EG volgt. Indien u een operatie onder algemene verdoving moet ondergaan, moet u de anesthesist verwittigen dat u een behandeling met Atenolol/Chloortalidone EG volgt.

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Atenolol/Chloortalidone EG mag niet aan kinderen gegeven worden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Atenolol/Chloortalidone 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 innemen van Atenolol/Chloortalidone EG samen met andere geneesmiddelen kan ongewenste uitwerkingen hebben.

Dit kan gebeuren met geneesmiddelen tegen:

- onregelmatige hartslag (o.a. disopyramide, amiodarone)
- hoge bloeddruk of hartkramp (verapamil, diltiazem, nifedipine, clonidine, hydralazine, diazoxide, ketanserine)
- hartfalen (onvoldoende werking van het hart) (digoxine)
- pijn en ontsteking (o.a. indomethacine, ibuprofen)
- migraine (clonidine)
- verkoudheid, neusverstopping (o.a. nasale decongestiva – ontzwellen van de slijmvliezen)
- bepaalde mentale stoornissen (lithium)
- jicht

Met volgende geneesmiddelen kunnen ook wisselwerkingen plaatsvinden:

- stoffen die de hormonen van de bijnierschors kunnen nabootsen (corticosteroiden)
- schimmelwerende geneesmiddelen (amfotericine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van maag-en slokdarmzweren (carbenoxolon)
- een geneesmiddel dat de aanmaak van het hormoon cortisol en de productie van mannelijke hormonen in de bijnierschors stimuleert (ACTH = adrenocorticotroop hormoon)
- laxeremiddelen (chronisch gebruik)
- harsen
- insuline en orale geneesmiddelen tegen suikerziekte
- adrenaline
- bepaalde verdovingsmiddelen (anesthetica)
- bloedverdunders die u langs de mond inneemt (orale ontstollingsmiddelen)
- spierverslapper (baclofen)
- bètablokker oogdruppels gebruikt om glaucoom te behandelen

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/Chloortalidone EG of clonidine zonder eerst uw arts te raadplegen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing

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

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 geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Atenolol/Chloortalidone EG mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Atenolol/Chloortalidone EG mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

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

Duizeligheid of vermoeidheid kunnen zich voordoen als u Atenolol/Chloortalidone EG gebruikt. Houd hiermee rekening bij het besturen van voertuigen en het gebruiken van machines.

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

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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.

Stop niet met de behandeling, zelfs indien u zich goed voelt, behalve wanneer uw arts u zegt te stoppen. De afbouw van de behandeling moet geleidelijk gebeuren.

#### **Volwassenen:**

De aanbevolen dosering is 1 tablet Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5mg per dag.

Voor patiënten die niet voldoende respons hebben op Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5mg mag de dosis verhoogd worden tot 1 tablet Atenolol/Chloortalidone EG 100/25mg.

Indien nodig kan een ander bloeddrukverlagend geneesmiddel toegevoegd worden, bijvoorbeeld een bloedvatverwijder (vasodilatator).

De behandeling mag niet plotseling stopgezet worden, vooral bij patiënten met een plaatselijk zuurstoftekort in het hart (ischemisch hartlijden).

#### **Bijzondere populaties:**

##### **Bejaarden**

De dosisvereisten voor deze leeftijdsgroep zijn dikwijls lager.

##### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Atenolol/Chloortalidone EG wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

##### **Nierinsufficiëntie**

De doeltreffendheid van Atenolol/Chloortalidone EG is verminderd bij patiënten met nierproblemen (nierinsufficiëntie). De vaste dosiscombinatie mag bijgevolg niet toegediend worden aan patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

##### **Leverinsufficiëntie**

Een dosisaanpassing is niet vereist bij patiënten met leverproblemen. Het gebruik bij ernstige leverproblemen (leverinsufficiëntie) is niet aanbevolen.

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

Wanneer u te veel van Atenolol/Chloortalidone 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
- acute hartinsufficiëntie
- verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen)
- te hoge urineafscheiding.

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

##### **Bent u vergeten Atenolol/Chloortalidone EG 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/Chloortalidone EG**

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 stapsgewijze 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 Atenolol/Chloortalidone EG bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- koude vingers en tenen
- tragere polsslag
- diarree
- misselijkheid
- vermoeidheid
- lage concentratie van natrium in het bloed, hetgeen kan leiden tot zwakte (zwakheid), braken en krampen

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- slaapstoornissen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- onregelmatige hartslag (hartblok) met als gevolg duizeligheid, vermoeidheid of flauwvallen
- verslechtering van de bloedcirculatie wanneer u reeds een slechte bloedcirculatie heeft
- gevoelloosheid en krampen in de vingers, gevolgd door warmtegevoel en pijn (fenomeen van Raynaud)
- ademnood of gezwollen enkels indien uw hart niet voldoende werkt
- duizeligheid bij rechtstaan
- hoofdpijn
- verwarring
- geestelijke stoornissen (psychosen, hallucinaties)
- stemmingswisselingen
- nachtmerries
- droge mond
- haarverlies
- droge ogen
- huiduitslag, verergeren van psoriasis
- tintelingen in de handen
- verergeren van ademhalingsproblemen (o.a. benauwdheid) bij astma of een voorgeschiedenis van astma
- gezichtsstoornissen
- sneller optreden van blauwe plekken
- paarskleurige puntjes op de huid (purpura)
- impotentie
- geelzucht

- ontsteking van de alvleesklier, een langgerekte klier achter de maag (pancreatitis)

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

- constipatie
- lupusachtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem antilichamen produceert, die voornamelijk de huid en de gewrichten aanvallen)

Gevalen van spijsverteringsstoornissen zoals misselijkheid, braken en diarree, sufheid, huiduitslag zoals netelroos door overgevoeligheid en gevoeligheid aan licht, uitdroging, stoornissen in het suiker- en vetmetabolisme, verhoging van het urinezuurgehalte in het bloed, wijzigingen in de scheikundige samenstelling van het bloed (tekort aan kalium, natrium, magnesium en chloor) en bloedafwijkingen werden ook gerapporteerd.

Deze ongewenste effecten dienen u niet te verontrusten. De kans is klein dat deze bij u zullen optreden.

### **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 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/Chloortalidone EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking 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. 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 Atenolol/Chloortalidone EG?**

- De werkzame stoffen in Atenolol/Chloortalidone EG zijn atenolol en chloortalidone, overeenkomend met respectievelijk 50 mg of 100 mg atenolol en 12,5 mg of 25 mg chloortalidone per tablet.
- De andere stoffen in Atenolol/Chloortalidone EG zijn: povidon, magnesiumcarbonaat, natriumzetmeelglycolaat, maïszetmeel, natrium laurylsulfaat, magnesiumstearaat, hypromellose, glycerol.

### **Hoe ziet Atenolol/Chloortalidone EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg tabletten

PVC/Al blisterverpakking met 28, 56 of 98 tabletten.

Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg tabletten

PVC/Al blisterverpakking met 28, 56, 98 of 100 tabletten.

Bijsluiter

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 NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikant:*

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg tabletten: BE195937

Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg tabletten: BE177956

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 05/2018 / 06/2018.**