

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atenolol Sandoz 25 mg tabletit

Atenolol Sandoz 50 mg tabletit

atenololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Atenolol Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atenolol Sandoz -valmistetta
3. Miten Atenolol Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atenolol Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atenolol Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Atenolol Sandoz -valmiste sisältää atenololia, joka kuuluu beetasalpaajien lääker ryhmään.

Atenolol Sandoz -valmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- korkean verenpaineen eli hypertension hoitoon
- kroonisen, stabiilin *angina pectoriksen* eli rasisurintakivun hoitoon
- tiettyjen sydämen rytmihäiriöiden hoitoon
- sydäninfarktin uusiutumisen ehkäisyyn.

Lääke hidastaa sydämen sykettä ja vähentää sydämen supistusvoimaa.

Atenololia, jota Atenolol Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atenolol Sandoz -valmistetta

Älä käytä Atenolol Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen atenololille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. luettelo kohdassa 6).
- jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista sydänsairauksista:
 - o sydämen vajaatoiminta, joka ei ole hallinnassa (mahdollisia oireita ovat hengenahdistus ja nilkkojen turvotus)
 - o toisen tai kolmannen asteen johtumiskatkos sydämessä (sinulla saattaa olla sydämentahdistin)
 - o hyvin hidas (alle 45–50 lyöntiä minuutissa) tai hyvin epätasainen sydämen syke, hyvin matala verenpaine tai hyvin huono verenkierto
 - o jos sinulla on sydänperäinen sokki. Tällöin sydän ei pumpkaa verta elimistöön riittävän tehokkaasti. Mahdollisia merkkejä ovat sekavuus, hikoilu, nopea syke ja ihon kalpeus.

- jos sinulla on hoitamaton kasvain nimeltä feokromosytooma. Se sijaitsee yleensä munuaisten lähellä ja voi aiheuttaa verenpaineen nousua. Jos saat hoitoa feokromosytooman vuoksi, lääkärisi antaa sinulle Atenolol Sandoz -valmisteen lisäksi myös toista lääkettä, jota sanotaan alfasalpaajaksi. Verenpainetta on tarkkailtava huolellisesti.
- jos lääkäri on kertonut, että veresi on poikkeavan hapanta (metabolinen asidoosi).
- jos sinulla on vaikea astma, joka aiheuttaa hengityksen vinkumista ja hengitysvaikeuksia.

Kerro lääkärille, että käytät Atenolol Sandoz -valmistetta. Jos käytät Atenolol Sandoz -valmistetta, joitain epäsäännöllistä sydämensykettä hoitavia lääkkeitä (kuten disopyramidia tai verapamiilin ja diltiatseemin tyypisiä kalsiuminestäjiä) ei saa antaa laskimoon.

Älä käytä Atenolol Sandoz -valmistetta, jos jokin näistä koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen lääkkeen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Atenolol Sandoz -valmistetta:

- jos sinulla on astma, hengityksen vinkumista tai muita samankaltaisia hengitysvaikeuksia tai jos saat allergisia reaktioita esimerkiksi hyönteisten pistoista. Jos sinulla on joskus ollut astma tai hengityksen vinkumista, älä ota tätä lääkettä, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.
- jos sinulla on ns. Prinzmetal-angina (eräs rintakiputyyppi).
- jos sinulla on heikko verenkierto tai hallinnassa oleva sydämen vajaatoiminta.
- jos sinulla on ensimmäisen asteen sydämen johtumiskatko.
- jos sinulla on diabetes. Lääke voi vaikuttaa liian matalan verensokerin aiheuttamiin tuntemuksiin. Et välttämättä tunne sykkeen kiihtymistä tai voimistumista. Verensokeritasoja on tarkkailtava huolellisesti.
- jos sinulla on tyreotoksikoosi (kilpirauhasen liikatoiminnan aiheuttama sairaus). Lääke voi peittää tyreotoksikoosin oireet.
- jos sinulla on munuaissairaus. Saatat tarvita tarkastuksia hoidon aikana.
- jos sinulla on psoriaasi (eräs ihotauti).
- jos sykkeesi on hidas (50–55 lyöntiä minuutissa).
- jos sinulla on kasvain nimeltä feokromosytooma, sinun tulisi saada Atenolol Sandoz -valmisteen lisäksi alfasalpaajahoidoa. Verenpainetta on tarkkailtava huolellisesti.
- jos olet iäkäs.
- jos verenvirtaus sydänlihakseen on heikentynyt (iskeeminen sydänsairaus). Atenolol Sandoz -hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma).

Käytettäessä saman ryhmän muita lääkkeitä (beetasalpaajat) saattaa hyvin harvinaisissa tapauksissa esiintyä munuaisten toiminnan heikentymistä tai maksavaurioita. Munuaisten ja maksan toimintaa on siksi seurattava säännöllisesti.

Atenololin käyttö voi aiheuttaa rasva-aineenvaihdunnan häiriöitä. HDL-kolesteroliarvojen (ns. hyvä kolesteroli) on havaittu pienentyneen ja veren triglyseridiarvojen suurentuneen.

Muut lääkevalmisteet ja Atenolol Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia valmisteita, kuten rohdosvalmisteita. Atenolol Sandoz -valmiste voi näet vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon tai päinvastoin.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Klonidiini (korkean verenpaineen tai migreenin hoitoon). Jos käytät samanaikaisesti sekä klonidiinia että Atenolol Sandoz -valmistetta, älä lopeta klonidiinin käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Jos klonidiinihoito on lopetettava, lääkäri antaa sinulle tarkat ohjeet sen lopettamisesta.
- Verapamiili, diltiatseemi ja nifedipiini (korkean verenpaineen tai rintakivun hoitoon).
- Disopyramidi, kinidiini ja amiodaroni (epätasaisen sydämen sykkeen hoitoon).
- Digoksiini (sydänlääke).
- Adrenaliini, joka tunnetaan myös nimellä epinefriini (sydämen toimintaa kiihdyttävä lääke).
- Ibuprofeeni tai indometasiini (kivun ja tulehduksen hoitoon).
- Insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet.
- Ampisilliini, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon.
- Barbituraatit, joita käytetään unettomuuden ja epilepsian hoitoon.
- Sultopridi ja fentiatsiinit, joita käytetään vakavien mielenterveysongelmien (psykoosien) hoitoon.
- Trisykliset masennuslääkkeet ja MAO:n estäjien lääkeryhmään kuuluvat masennuslääkkeet.
- Vilustumisen ja nenän tai sivuonteloiden tukkoisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet (myös itsehoitolääkkeet).
- Silmänpainetaudin tai muiden silmäsairauksien aiheuttaman silmänpaineen alentamiseen käytettävät lääkkeet.
- Lihaskalantit (esim. tubokurariinikloridi ja lihaksia rentouttavat lääkkeet, joita käytetään leikkausten yhteydessä).
- Baklofeeni (lihaskalanttiin).
- Eräät korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (reserpiini, alfametyylidopa, guanfasiini).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma).

Kirurgiset toimenpiteet

Kerro anestesia- ja hoitohenkilöstölle Atenolol Sandoz -valmisteen käytöstä, jos menet sairaalaan leikkaushoitoa varten. Tiettyjen nukutus- ja puudutusaineiden käytön yhteydessä voi näet ilmetä verenpaineen laskua, jos käytät samalla Atenolol Sandoz -valmistetta. Sama pätee jodia sisältävien aineiden (varjoaineiden) käyttöön. Näitä aineita käytetään röntgenkuvauksissa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Atenololia ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Lääke ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja tai koneita. Älä kuitenkaan tee näitä asioita, ennen kuin olet huomannut, miten lääke vaikuttaa sinuun.
- Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita, jos sinulla esiintyy tämän lääkkeen käyttämisen aikana huimausta tai väsymystä.

Varovaisuutta on syytä noudattaa erityisesti hoidon alussa ja silloin, kun annosta suurennetaan tai kun lääkkeen kanssa käytetään alkoholia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Atenolol Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Atenolol Sandoz -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Lääkäri kertoo, montako tablettia päivittäin otetaan ja mihin aikaan ne on otettava.
- Tutustu pakkauksen etikettiin. Siinä kerrataan lääkärin kertomat tiedot.
- Ota lääke mieluiten samaan aikaan joka päivä.
- Tabletti niellään kokonaisena veden kera ennen ateriala. Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinun on vaikea niellä se kokonaisena.

Aikuiset

Lääkäri päättää tilasi perusteella, miten suuren annoksen Atenolol Sandoz -valmistetta tarvitset päivittäin.

Korkea verenpaine

- Tavanomainen aloitusannos on 25 mg kerran vuorokaudessa.
- Jatkossa otetaan yleensä 50–100 mg kerran vuorokaudessa.

Rintakipu

Tavanomainen annos on 50–100 mg kerran vuorokaudessa. Jos annos on 100 mg, lääkäri saattaa kehottaa sinua jakamaan sen kahteen annokseen eli ottamaan 50 mg aamuisin ja 50 mg iltaisin.

Sydämen rytmihäiriöt

Tavanomainen annos on 50–100 mg kerran vuorokaudessa.

Uusien sydäninfarktien ehkäisy

Tavanomainen annos on 100 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri saattaa kehottaa sinua jakamaan sen kahteen annokseen eli ottamaan 50 mg aamuisin ja 50 mg iltaisin.

Iäkkäät

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen etenkin, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Vaikeat munuaissairaudet

Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän Atenolol Sandoz -annoksen tai kehottaa sinua ottamaan lääkkeen tavallista harvemmin.

Käyttö lapsille

Läkettä ei saa antaa lapsille.

Jos otat enemmän Atenolol Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
- Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.
- Sykkeesi saattaa hidastua, ja sinulla voi olla verenpaineen laskusta johtuvaa huimausta, hengitysvaikeuksia, pahoinvointia, tajunnantason laskua ja yleistyneitä kouristuskohtauksia.

Sydän ei ehkä pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön (äkillinen sydämen vajaatoiminta).

Jos unohdat ottaa Atenolol Sandoz -valmistetta

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian.
- Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Atenolol Sandoz -valmisteen käytön

Älä lopeta Atenolol Sandoz -valmisteen käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri neuvoa yleensä pienentämään annosta vähitellen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Älä anna tämän haittavaikutusluettelon huolestuttaa sinua. Sinulle ei välttämättä kehity mitään siinä luetelluista oireista. Lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Lopeta Atenolol Sandoz -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon tai sairaalaan, jos huomaat jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- sydämen rytmihäiriöt, huimaus, väsymys tai pyörtyminen. Syynä voi olla sydämen johtumiskatkos.
- hengenahdistus tai nilkkojen turvotus. Syynä voi olla sydämen vajaatoiminnan puhkeaminen tai paheneminen.
- hengitysvaikeudet kuten hengityksen vinkuminen. Syynä voi olla astman paheneminen.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- kasvojen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet tai huimaus. Nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion merkkejä.

Lopeta Atenolol Sandoz -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon tai sairaalaan, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- käsien ja jalkaterien kylmyys tai huono verenkierto
- sykkeen hidastuminen. Tämä on normaalia. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa, jos asia huolestuttaa sinua.
- ripuli
- ummetus
- pahoinvointi tai oksentelu
- väsymys
- pyöritys
- hikoilu.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- univaikeudet

- silmien vuotaminen, johon liittyy kutinaa, punoitusta ja turvotusta
- lihasheikkous
- lihaskrampit
- aiemmin todetun diabeteksen (korkeiden verensokeriarvojen) vaikeutuminen
- kohonneet transaminaasiarvot (havaitaan verikokeissa).

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- violetit alueet ihossa
- käsien ja jalkaterien kihelmöinti ja pistely
- verenkiertohäiriöstä johtuva katkokävely, joka saattaa vaikeutua hoidon alussa
- alhainen verenpaine, joka voi aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymistä
- päänsärky
- huimaus
- sekavuus, ahdistuneisuus tai pelokkuus
- painajaiset
- todellisuudentajun muutokset (psykoosit) tai näkö- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- masennus
- mielialan vaihtelut
- suun kuivuminen
- hiusten oheneminen
- silmien kuivuus
- ihottuma
- kuiva ja hilseilevä iho (psoriaasi), joka saattaa vaikeutua hoidon alussa
- näköhäiriöt
- hiustenlähtö
- alttius mustelmille
- erektiovaikeudet miehillä (impotenssi)
- sukupuolivietin muutokset
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- veriarvojen muutokset, esimerkiksi verisoluarvojen muutokset. Lääkäri saattaa määrätä ajoittain verikokeita, joiden avulla selvitetään, vaikuttaako Atenolol Sandoz veriarvoihisi.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- kipukohtausten voimistuminen potilailla, joilla esiintyy rasisintakipua (angina pectoris)
- veren, esimerkiksi verisolujen, muutokset. Lääkäri saattaa määrätä ajoittain verikokeita, joiden avulla selvitetään, vaikuttaako Atenolol Sandoz veriarvoihisi.

Yleisyys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- allergiset reaktiot (yliherkkyys) kuten kutiava ihottuma
- Atenolol Sandoz -valmiste voi peittää kilpirauhasen liikatoiminnan ja alhaisen verensokerin (diabetes) oireet (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atenolol Sandoz -valmistetta”).
- keskushermoston häiriöt erityisesti hoidon alussa
- lupuksen kaltainen oireyhtymä (sairaus, jossa immuunijärjestelmän tuottamat vasta-aineet hyökkäävät pääasiassa ihoa ja niveliä vastaan)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

5. Atenolol Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atenolol Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on atenololi.
Yksi tabletti sisältää 25 mg atenololia.
Yksi tabletti sisältää 50 mg atenololia.
- Muut aineet ovat povidoni K25, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg tabletti:

Valkoinen, pyöreä kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "25" ja toisella puolella jakouurre. Läpimitta: 7 mm.

50 mg tabletti:

Valkoinen, pyöreä kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "50" ja toisella puolella jakouurre. Läpimitta: 8 mm.

Tabletit on pakattu alumiini/PVC-läpipainopakkauksiin, jotka ovat kotelossa.

25 mg tabletti:

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 28, 30, 56, 100, 100x1 ja 250 tablettia.

50 mg tabletti:

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 300 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz GmbH, Biochemiestrassen 10, A-6250 Kundl, Itävalta

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa
tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

07.04.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Atenolol Sandoz 25 mg tabletter Atenolol Sandoz 50 mg tabletter

atenolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atenolol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atenolol Sandoz
3. Hur du tar Atenolol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atenolol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atenolol Sandoz är och vad det används för

Atenolol Sandoz innehåller en aktiv substans som kallas atenolol och som hör till en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Atenolol Sandoz används för:

- behandling av högt blodtryck (hypertoni)
- behandling av bröstsmärta på grund av kronisk stabil kärlkramp
- behandling av vissa former av oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- förebyggande av ytterligare hjärtinfarkt.

Läkemedlet verkar genom att sänka hastigheten och kraften med vilken hjärtat slår (pulsen).

Atenolol som finns i Atenolol Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atenolol Sandoz

Ta inte Atenolol Sandoz:

- om du är allergisk mot atenolol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft något av följande hjärtproblem:
 - hjärtsvikt som inte är under kontroll (detta leder vanligtvis till att du blir andfådd och till att fotlederna svullnar)
 - hjärtblock av andra eller tredje graden (ett tillstånd som kan behandlas med en pacemaker)

- mycket långsamma (färre än 45-50 slag per minut) eller oregelbundna hjärtslag, mycket lågt blodtryck eller mycket dålig cirkulation
- kardiogen chock. Det innebär att hjärtat inte pumpar runt blodet i kroppen tillräckligt bra. Tecken på detta kan omfatta förvirring, svettning, snabba hjärtslag och blek hud.
- om du har en tumör som kallas feokromocytom som du inte behandlas för. Tumören sitter vanligtvis bredvid njurarna och kan leda till högt blodtryck. Om du behandlas för feokromocytom kommer läkaren att ge dig ett annat läkemedel, en alfablockerare, som du ska ta tillsammans med Atenolol Sandoz. Blodtrycket ska övervakas noggrant.
- om du har fått veta att du har förhöjda syranivåer i blodet (metabolisk acidosis).
- om du har svår astma, med pipande andning och andningsproblem.

Tala om för din läkare att du tar Atenolol Sandoz. Om du tar Atenolol Sandoz ska du inte behandlas intravenöst med vissa läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (t.ex. disopyramid eller kalcium-antagonister av verapamil- eller diltiazemtyp).

Ta inte Atenolol Sandoz om något av det ovanstående gäller dig. Om du är osäker, ska du tala med din läkare eller med apotekspersonal innan du börjar ta detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atenolol Sandoz om:

- du har astma, pipande andning eller liknande andningsproblem, eller om du får allergiska reaktioner, t.ex. av insektsbett. Om du någon gång har haft astma eller pipande andning ska du inte ta detta läkemedel utan att först tala med läkare.
- du har en typ av bröstsmärta (angina) som kallas Prinzmetals angina.
- du har dålig blodcirkulation eller kontrollerad hjärtsvikt.
- du har hjärtblock av första graden.
- du har diabetes. Ditt läkemedel kan förändra hur du reagerar på lågt blodsocker. Du kanske inte känner att ditt hjärta slår snabbare eller starkare. Dina blodsockernivåer ska övervakas noggrant.
- du har tyreotoxikos (ett tillstånd som orsakas av en överaktiv sköldkörtel). Läkemedlet kan dölja symtomen på tyreotoxikos.
- du har problem med njurarna. Du kan behöva gå på kontroller under behandling.
- du har en hudsjukdom som kallas psoriasis.
- du har låg puls (50–55 slag per minut).
- du har en tumör som kallas feokromocytom. I så fall ska du också behandlas med en typ av läkemedel som kallas alfablockerare i tillägg till Atenolol Sandoz. Blodtrycket ska övervakas noggrant.
- du är en äldre person.
- du har dåligt blodflöde till hjärtmuskeln (ischemisk hjärtsjukdom). Behandlingen med Atenolol Sandoz ska inte avbrytas plötsligt.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta detta läkemedel.

Andra läkemedel i samma grupp (betablockerare) kan i mycket sällsynta fall orsaka försämrad njurfunktion eller leverskador. Din njur- och leverfunktion ska därför kontrolleras med jämna mellanrum.

När man tar atenolol kan fettomsättningen påverkas. En minskad mängd av det ”goda” kolesterolet (HDL-kolesterol) och ökad mängd triglycerider i blodet har observerats.

Andra läkemedel och Atenolol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta omfattar även receptfria läkemedel som t.ex. naturpreparat. Orsaken till detta är att Atenolol Sandoz kan påverka eller påverkas av andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- Klonidin (mot högt blodtryck eller migrän). Om du tar klonidin och Atenolol Sandoz tillsammans, ska du inte sluta ta klonidin om inte läkaren har sagt att du ska göra det. Om du måste sluta ta klonidin får du noggranna anvisningar av läkaren om hur du ska göra det.
- Verapamil, diltiazem och nifedipin (mot högt blodtryck eller bröstsmärta).
- Disopyramid, kinidin eller amiodaron (mot oregelbundna hjärtslag).
- Digoxin (mot hjärtproblem).
- Adrenalin, även kallat epinefrin (ett läkemedel som stimulerar hjärtat).
- Ibuprofen eller indometacin (mot smärta och inflammation).
- Insulin eller läkemedel för diabetes som du tar via munnen.
- Ampicillin mot bakteriella infektioner.
- Barbiturater mot sömnproblem eller epilepsi.
- Sultoprid och fentiaziner mot mer allvarliga psykiska problem (psykos).
- Läkemedel mot depression ur de grupper som kallas "tricykliska antidepressiva" eller "MAO-hämmare".
- Läkemedel för att behandla täppt näsa eller täppta bihålor eller förkylningsläkemedel (inklusive sådana du kan köpa receptfritt på apoteket).
- Läkemedel för att minska trycket i ögat på grund av glaukom eller andra ögonproblem.
- Muskelavslappnande medel (t.ex. tubokurarklorid, som används för muskelavslappning vid operationer).
- Baklofen (mot sjukdomar med spasticitet).
- Vissa läkemedel mot högt blodtryck (reserpin, alfa-metyldopa, guanfacin).

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta detta läkemedel.

Operationer

Om du ska läggas in på sjukhus för en operation, tala om för narkosläkaren eller vårdpersonalen att du tar Atenolol Sandoz. Anledningen till detta är att du kan få lågt blodtryck (hypotoni) om du får vissa bedövnings- eller narkosmedel eller ämnen som innehåller jod (kallas kontrastmedel) för röntgen när du tar Atenolol Sandoz.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Atenolol rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Det är inte troligt att detta läkemedel påverkar din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner, men det är bäst att vänta och se hur läkemedlet påverkar dig innan du utför någon av dessa aktiviteter.
- Om du känner dig yr eller trött när du tar detta läkemedel ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Det är särskilt viktigt att vara försiktig i början av behandlingen, vid dosökningar och i samband med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atenolol Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Atenolol Sandoz

Ta alltid Atenolol Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Din läkare talar om för dig hur många tabletter du ska ta dagligen och när du ska ta dem.
- Läs etiketten på förpackningen för att påminna dig om vad läkaren sagt.
- Försök att ta tabletterna vid samma tid varje dag.
- Svälj tabletterna hela med vatten före måltid. Brytskåran finns endast till för att hjälpa dig dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Vuxna

Din läkare avgör hur mycket Atenolol Sandoz du ska ta varje dag beroende på ditt tillstånd.

Högt blodtryck

- Vanlig startdos är 25 mg en gång dagligen.
- Därefter tar man i allmänhet mellan 50 mg och 100 mg en gång dagligen.

Bröstsmärta

Vanlig dos är mellan 50 mg och 100 mg en gång dagligen. Om du tar 100 mg, kan din läkare be dig att ta denna dos i två separata doser, d.v.s. 50 mg på morgonen och 50 mg på kvällen.

Oregelbunden hjärtrytm

Vanlig dos är mellan 50 mg och 100 mg en gång dagligen.

Förebyggande av ytterligare hjärtinfarkt

Vanlig dos är 100 mg en gång dagligen. Din läkare kan be dig att ta denna dos i två separata doser, d.v.s. 50 mg på morgonen och 50 mg på kvällen.

Äldre

Om du är äldre kanske din läkare ordinerar en lägre dos, särskilt om du har problem med njurarna.

Personer med svåra njurproblem

Om du har svåra njurproblem, kan din läkare ordinera en lägre dos av Atenolol Sandoz eller uppmana dig att ta läkemedlet mera sällan.

Användning för barn

Detta läkemedel får inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Atenolol Sandoz

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Ta läkemedelsförpackningen med dig så att läkaren vet vad du tagit.
- Symtom på överdosering kan vara långsam puls, yrsel på grund av lågt blodtryck, andningssvårigheter, illamående, nedsatt medvetandegrad och allmänna kramper. Hjärtat kan också få svårt att förse resten av kroppen med blod (akut hjärtsvikt).

Om du har glömt att ta Atenolol Sandoz

- Om du glömmen en dos, ta den genast då du kommer ihåg.
- Om det dock är nästan tid att ta nästa dos, ska du hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Atenolol Sandoz

Sluta inte att ta Atenolol Sandoz utan att ha talat med din läkare först. Läkaren kan behöva minska dosen långsamt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Du ska inte bli orolig över denna förteckning över biverkningar. Du kanske inte får en enda av dem. Följande biverkningar kan förekomma hos användare av detta läkemedel:

Sluta ta Atenolol Sandoz och uppsök genast läkare eller sjukhus om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- onormal hjärtrytm, känsla av yrsel, trötthet eller svimning. Detta kan vara tecken på hjärtblock.
- andfåddhet eller svullna vrister. Detta kan vara tecken på hjärtsvikt eller på försämring av befintlig hjärtsvikt.
- andningsproblem, t.ex. vinande eller pipande andning. Detta kan vara tecken på förvärrad astma.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- svullnad av ansikte eller svalg, svårt att andas eller yrsel. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Sluta ta Atenolol Sandoz och uppsök genast läkare eller sjukhus om du upplever någon av de biverkningar som nämndes ovan.

Andra biverkningar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- kalla händer och fötter eller dålig blodcirkulation i dem
- långsam puls. Detta är normalt, men om du är orolig, tala om detta med din läkare.
- diarré
- förstoppning
- illamående eller kräkning
- trötthet
- matthet
- svettning.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- sömnsvärigheter
- rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad
- muskelsvaghet
- muskelkramper
- försämring av befintlig diabetes mellitus (högt blodsocker)

- höga nivåer av ett enzym som kallas transaminas (syns i blodprover).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- lila fläckar på huden
- pinnningar och stickningar i händer och fötter
- dålig blodcirkulation som orsakar fönstertittarsjuka (intermittent hälta) och som kan bli svårare då du börjar använda detta läkemedel
- lågt blodtryck som kan orsaka yrsel, svindel eller svimning
- huvudvärk
- yrsel
- förvirring, oro eller rädsla
- mardrömmar
- personlighetsförändringar (psykosor) eller att se eller höra något som inte finns i verkligheten (hallucinationer)
- depression
- humörförändringar
- muntorrhet
- hårtuttning
- torra ögon
- utslag
- torr, flagande hud (psoriasis) som kan bli värre då du börjar använda detta läkemedel
- synproblem
- håravfall
- lättare att få blåmärken eller violetta fläckar på huden
- erektionsproblem (impotens)
- förändrad sexlust
- gul hud eller gula ögonvitor (gulshot)
- blodproblem, t.ex. förändringar av blodkropparna. Din läkare tar kanske blodprov emellanåt för att kontrollera om Atenolol Sandoz har påverkat ditt blod.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- svårare smärtattacker hos patienter med bröstsmärta (kärlkramp)
- förändring av vissa blodkroppar eller andra beståndsdelar i blodet. Din läkare tar kanske blodprov emellanåt för att kontrollera om Atenolol Sandoz har någon inverkan på ditt blod.

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), t.ex. kliande hudutslag
- Atenolol Sandoz kan dölja symtomen på överfunktion i sköldkörteln och på lågt blodsocker (diabetes) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Atenolol Sandoz”)
- påverkan på centrala nervsystemet, särskilt i början av behandlingen
- lupusliknande syndrom (en sjukdom som innebär att immunsystemet producerar antikroppar som attackerar främst hud och leder).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.
Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Atenolol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atenolol.
En tablett innehåller 25 mg atenolol.
En tablett innehåller 50 mg atenolol.
- Övriga innehållsämnen är povidon K25, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg tabletter:

Vita, runda bikonvexa tabletter. Ena sidan är märkt med ”25” och motsatt sida har en skåra. Diameter: 7 mm.

50 mg tabletter:

Vita, runda bikonvexa tabletter. Ena sidan är märkt med ”50” och motsatt sida har en skåra. Diameter: 8 mm.

Tabletterna är förpackade i aluminium/PVC-blister i en kartong.

25 mg tabletter:

Förpackningsstorlekar:

Blister: 28, 30, 56, 100, 100x1 och 250 tabletter.

50 mg tabletter:

Förpackningsstorlekar:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 300 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast
07.04.2021