

Bipacksedel: Information till användaren

Atenolol Sandoz

25 mg, 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 finner du information om:

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 (injektion i blodet) med vissa läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm (t.ex. disopyramid eller kalciumantagonister av typen verapamil eller diltiazem).

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 omsättningen av blodfetter 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. tubokurarinklorid, som används för muskelavslappning vid operationer).
- Baklofen (mot sjukdomar med spasticitet (muskelkramper)).
- 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 kombination 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) 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 glömmet 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 lista med 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 nämns 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
- svimningskänsla
- svettning.

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

- sömnsvårigheter
- rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad
- muskelsvaghet
- muskelkramper
- försämring av befintlig diabetes (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
- pirningar och stickningar i händer och fötter
- dålig blodcirkulation som orsakar fönstertittarsjuka (intermittent hälla) 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 (psykoser) eller att se eller höra något som inte finns i verkligheten (hallucinationer)
- depression
- humörförändringar
- muntorrhet
- håruttuning
- 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 (gulsot)
- 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

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

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 2021-05-31