

# Atenolol STADA® 25 mg Tabletten

**Wirkstoff:** Atenolol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Atenolol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atenolol STADA® beachten?
3. Wie ist Atenolol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atenolol STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Atenolol STADA® und wofür wird es angewendet?**

Atenolol STADA® ist ein Beta-Rezeptorenblocker.

**Atenolol STADA® wird angewendet**

zur Behandlung von funktionellen Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen).

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atenolol STADA® beachten?**

**Atenolol STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atenolol, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von Atenolol STADA® sind
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. und 3. Grades)
- bei Erkrankungen des Sinusknotens (sick sinus syndrome)
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block)
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg)
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchialer Hyperreagibilität z.B. bei Asthma bronchiale)
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Atenolol STADA® behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atenolol STADA® ist erforderlich**

- Atenolol STADA® darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei
  - geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
  - Patienten mit Zuckerkrankheit mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
  - längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
  - Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
  - Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Dosierungsanleitung, „Art und Dauer der Anwendung“)
  - Patienten mit einer Schuppenflechte in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Hyposensibilisierung) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Da bei Patienten mit Diabetes mellitus die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger, verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern in Einzelfällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll die Anwendung von Atenolol STADA® unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit Atenolol STADA® in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhäute mit oder ohne gleichzeitige Verminderung der Blutplättchen (thrombozytopenische und nicht-thrombozytopenische Purpura) auftreten können, ist unter der Therapie mit Atenolol STADA® auf entsprechende Anzeichen zu achten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol STADA® und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark vermindertem Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol STADA® kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Atenolol STADA® beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:** Die Anwendung von Atenolol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Atenolol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Bei Einnahme von Atenolol STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Wechselwirkungen zwischen Atenolol STADA® sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von

- blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), gefäßerweiternden Substanzen (Vasodilatoren), tricyclischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Atenolol STADA®.
- Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika): Verstärkung der die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardio-depressiven Wirkungen) von Atenolol STADA®
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid): verstärkter Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderte Herzfrequenz (Bradykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen möglich
- Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ: verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) möglich
- herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin, Clonidin: stark verminderte Herzfrequenz, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Atenolol STADA®.
- Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – sind verschleiert oder abgemildert
- Norepinephrin, Epinephrin: übermäßiger Blutdruckanstieg möglich
- Arzneimitteln gegen Entzündungen (z.B. Indometacin): blutdrucksenkende Wirkung von Atenolol STADA® kann vermindert werden
- Betäubungsmitteln (Narkotika, Anästhetika): verstärkter Blutdruckabfall, Zunahme der die Herzkraft schwächenden Wirkung (negativ inotrope Wirkung; Information des Narkosearztes über die Therapie mit Atenolol STADA®)
- peripheren Muskelrelaxantien (z.B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung durch Atenolol (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Atenolol STADA®).

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Atenolol STADA® darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Neugeborene müssen mindestens 48 Stunden nach der Entbindung auf Anzeichen einer Beta-Blockade überwacht werden.

**Stillzeit**

Atenolol reichert sich in der Muttermilch an und erreicht dort höhere Konzentrationen als im mütterlichen Blut. Daher ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung des Säuglings hinsichtlich Beta-blockierender Wirkungen während der Stillzeit erforderlich.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Atenolol STADA®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Atenolol STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Atenolol STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Atenolol STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

*Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen)*

1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 25 mg Atenolol).

Bei behandlungsbedürftigem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes oder anderen Komplikationen ist Atenolol STADA® sofort abzusetzen.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Atenolol-Dosis der renalen Clearance anzupassen: bei Reduktion der Kreatinin-Clearance auf Werte von 10–30 ml/min (Serumkreatinin über 1,2 und unter 5 mg/dl) ist eine Dosisreduktion auf die Hälfte, bei Werten unter 10 ml/min (Serumkreatinin über 5 mg/dl) auf ein Viertel der Standarddosis zu empfehlen.

#### Kinder:

Kinder sollen mangels ausreichender Erfahrungen nicht mit Atenolol STADA® behandelt werden.

#### Ältere Menschen:

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte dem Grad einer evtl. vorhandenen Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden (siehe: „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) vor den Mahlzeiten einzunehmen.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Atenolol STADA® zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Atenolol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

- starker Blutdruckabfall
- Schwäche
- Schwindelgefühl
- Schweißausbruch
- Sehstörungen
- Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit
- Erbrechen
- Abnahme der Herzfrequenz bis zum Herzstillstand
- Herzleistungsschwäche bis zum Kreislaufschock
- Atembeschwerden
- Verkrampfung der Atemwege
- generalisierte Krampfanfälle.

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

#### **Therapiemaßnahmen bei Überdosierung**

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Atenolol STADA® abgebrochen werden. Unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Als Gegenmittel können gegeben werden

- Atropin: 0,5 – 2,0 mg intravenös als Bolus
  - Glukagon: initial 1 – 10 mg intravenös, anschließend 2 – 2,5 mg pro Std. als Dauerinfusion
  - Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt: Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Epinephrin.
- Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachtherapie durchgeführt werden. Bei Bronchospasmus können Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin i. v. gegeben werden. Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam. Atenolol ist dialysierbar.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Atenolol STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Atenolol STADA® abbrechen**

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Atenolol STADA® nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdruckes führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

Abruptes Absetzen von Atenolol STADA® kann zusätzlich bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) zu einer Verschlimmerung der Überfunktion führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Atenolol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt	

#### **Herzkrankungen**

Gelegentlich: Starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Sehr selten: Bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich: Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Schwitzen, Benommenheit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und depressiven Verstimmungen kommen. Desweiteren können Kribbeln und Taubheitsgefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien) auftreten; dabei wurde eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen – einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) – beobachtet; anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkope).

#### **Augenerkrankungen**

Selten: Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss.

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Häufigkeit unbekannt: Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

#### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Gelegentlich: Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall) kommen.

Selten: Mundtrockenheit.

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme).

Sehr selten: Beta-Rezeptorenblocker (z.B. Atenolol STADA®) können eine Schuppenflechte auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen Hautausschlägen führen.

#### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Selten: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen – (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom) – wurde beobachtet.

#### **Endokrine Erkrankungen**

Häufigkeit unbekannt: Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter der Therapie mit Atenolol die klinischen Zeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (z.B. Tachykardie, Tremor) verschleiert werden.

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Selten: eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann erkennbar werden, oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern.

Häufigkeit unbekannt: Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Atenolol zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger – können verschleiert werden.

Unter der Therapie mit Atenolol kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Plasma beobachtet.

#### **Gefäßerkrankungen**

Gelegentlich: übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie).

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Gelegentlich: Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen – (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom) – wurde beobachtet.

#### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Sehr selten: Potenzstörungen.

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

Sehr selten: Libidostörungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist Atenolol STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Atenolol STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Atenolol.

1 Tablette enthält 25 mg Atenolol.

##### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid.

##### **Wie Atenolol STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder, flache Tablette.

Atenolol STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

##### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel