

Atenolol 25 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Atenolol 25 mg pro Filmtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

- Bitte 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 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 25 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Atenolol 25 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Atenolol 25 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Atenolol 25 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Atenolol 25 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

Atenolol 25 - 1 A Pharma ist ein Beta-Rezeptorenblocker.

Atenolol 25 - 1 A Pharma wird angewendet bei

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Atenolol 25 - 1 A Pharma* beachten?

Atenolol 25 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Atenolol, anderen Beta-Rezeptorenblockern oder einem der sonstigen Bestandteile
- Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- Schock
- Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. und 3. Grades)
- Erkrankungen des Sinusknotens (sick sinus syndrome)
- Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- Neigung zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- 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 25 - 1 A Pharma* behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Atenolol 25 - 1 A Pharma* ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Atenolol 25 - 1 A Pharma* nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- *Atenolol 25 - 1 A Pharma* 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 (Patienten mit Diabetes mellitus) 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 "Wie ist *Atenolol 25 - 1 A Pharma* einzunehmen?")
- Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) 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 (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Da bei Patienten mit Diabetes mellitus die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), 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 25 - 1 A Pharma* unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit *Atenolol 25 - 1 A Pharma* in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern kleinleckige 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 25 - 1 A Pharma* auf entsprechende Anzeichen zu achten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Atenolol 25 - 1 A Pharma* 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 verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von *Atenolol 25 - 1 A Pharma* kann der Blutdruck überschießend ansteigen.

Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von *Atenolol 25 - 1 A Pharma* beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Kinder

Kinder sollen mangels ausreichender Erfahrungen nicht mit *Atenolol 25 - 1 A Pharma* behandelt werden.

Ältere Menschen

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte dem Grad einer evtl. vorhandenen Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden (siehe "Wie ist *Atenolol 25 - 1 A Pharma* einzunehmen?").

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Atenolol 25 - 1 A Pharma* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von *Atenolol 25 - 1 A Pharma* als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von *Atenolol 25 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Wechselwirkungen sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von

- blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), gefäßerweiternden Substanzen (Vasodilatoren), trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von *Atenolol 25 - 1 A Pharma*
- Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika): Verstärkung der die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressiven Wirkungen) von *Atenolol 25 - 1 A Pharma*
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, andere 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 25 - 1 A Pharma*. 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 25 - 1 A Pharma* 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 25 - 1 A Pharma*)
- peripheren Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung durch *Atenolol 25 - 1 A Pharma* (Information des Narkosearztes über die Therapie mit *Atenolol 25 - 1 A Pharma*).

Bitte beachten Sie, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Atenolol darf in der Schwangerschaft nur unter 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 25 - 1 A Pharma
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Atenolol 25 - 1 A Pharma* 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 25 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie *Atenolol 25 - 1 A Pharma* 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
1-mal täglich 1 Filmtablette *Atenolol 25 - 1 A Pharma* (entsprechend 25 mg Atenolol).

Hinweis

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 > 1,2 < 5 mg/dl) ist eine Dosisreduktion auf die Hälfte, bei Werten < 10 ml/min (Serumkreatinin > 5 mg/dl) auf ein Viertel der Standarddosis zu empfehlen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten 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 25 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Atenolol 25 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:
Schwäche, Schwindelgefühl, Schweißausbruch, Sehstörungen, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit, Erbrechen, Abnahme der Herzfrequenz bis zum Herzstillstand, Herzleistungsschwäche, kardiogener Schock, zusätzlich Atembeschwerden, gelegentlich 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 25 - 1 A Pharma* 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 Schrittmachertherapie durchgeführt werden.
Bei Bronchospasmus können β_2 -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 25 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Filmtabletten ein, sondern setzen Sie die Einnahme von *Atenolol 25 - 1 A Pharma* wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Atenolol 25 - 1 A Pharma abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit *Atenolol 25 - 1 A Pharma* 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 25 - 1 A Pharma* kann bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) zu einer Verschlimmerung der Überfunktion führen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Atenolol 25 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es *gelegentlich* zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Schwitzen, Benommenheit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Alp-

träumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und depressiven Verstimmungen kommen.

Gelegentlich können übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie), starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkope), atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) auftreten.

In *vereinzellen Fällen* ist bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

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

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme) auftreten.

Gelegentlich kann es zu Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), *seltener* zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen kommen. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen, einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom), wurde beobachtet.

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

Selten können Mundtrockenheit, Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss auftreten.

In *selteneren* Fällen kann eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) erkennbar werden, oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifestes Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit *Atenolol 25 - 1 A Pharma* zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - können verschleiert werden.

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. *Atenolol 25 - 1 A Pharma*) können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Vereinzelt wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

Unter der Therapie mit *Atenolol 25 - 1 A Pharma* kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Plasma beobachtet.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter der Therapie mit *Atenolol 25 - 1 A Pharma* die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z. B. Tachykardie, Tremor) verschleiert werden.

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 25 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Atenolol 25 - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Atenolol.

1 Filmtablette enthält 25 mg Atenolol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), schweres basisches Magnesiumcarbonat, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid.

Wie Atenolol 25 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackungen mit 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltentring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:
Februar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!