ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ATENOLOL AL 25

Wirkstoff: Atenolol 25 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist ATENOLOL AL 25 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ATENOLOL AL 25 beachten?
3. Wie ist ATENOLOL AL 25 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ATENOLOL AL 25 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ATENOLOL AL 25 und wofür wird es angewendet?

ATENOLOL AL 25 ist ein Beta-Rezeptorenblocker.

ATENOLOL AL 25 wird angewendet bei funktionellen Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ATENOLOL AL 25 beachten?

ATENOLOL AL 25 darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Atenolol, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der sonstigen Bestandteile von ATENOLOL AL 25 sind,
- bei Herzmuskelschwäche (manifester Herzinsuffizienz),
- bei Schock,
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. und III. 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 (bronchiale 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 AL 25 behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ATENOLOL AL 25 ist erforderlich
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ATENOLOL AL 25 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 AL 25 darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden bei:
- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades),
- Patienten mit Zuckerkrankheit (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 Abschnitt 3. „Wie ist ATENOLOL AL 25 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 Einnahme von ATENOLOL AL 25 unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit ATENOLOL AL 25 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 AL 25 auf entsprechende Anzeichen zu achten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von ATENOLOL AL 25 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 Einnahme von ATENOLOL AL 25 kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Einnahme von ATENOLOL AL 25 beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

DOPINGKONTROLLEN
Die Anwendung von ATENOLOL AL 25 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

KINDER
Kinder sollen mangels ausreichender Erfahrungen nicht mit ATENOLOL AL 25 behandelt werden.

ÄLTERE PATIENTEN
Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte dem Grad einer evtl. vorhandenen Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist ATENOLOL AL 25 einzunehmen?“).

Bei Einnahme von ATENOLOL AL 25 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 von Atenolol sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von:
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), gefäßerweiternden Substanzen (Vasodilatatoren), trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Atenolol.
- Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika): Verstärkung der die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressiven Wirkungen) von Atenolol.
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid): Verstärkter Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderte Herzfrequenz (Bradykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen sind 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; Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – sind verschleiert oder abgemildert.
- Norepinephrin, Epinephrin: Übermäßiger Blutdruckanstieg ist möglich.
- Arzneimitteln gegen Entzündungen (z. B. Indometacin): Blutdrucksenkende Wirkung von Atenolol 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 AL 25).
- peripheren Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung durch Atenolol (Information des Narkosearztes über die Therapie mit ATENOLOL AL 25).

Beachten Sie bitte, 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 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 AL 25
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ATENOLOL AL 25 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 AL 25 einzunehmen?

Nehmen Sie ATENOLOL AL 25 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 ATENOLOL AL 25 (entspr. 25 mg Atenolol).

DOSIERUNG BEI 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 zwischen 1,2 und 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.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 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 AL 25 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ATENOLOL AL 25 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, 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 AL 25 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 Stunde 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 AL 25 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 AL 25 abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit ATENOLOL AL 25 nach längerer Einnahme unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen, 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.

Abruptes Absetzen von ATENOLOL AL 25 kann zusätzlich bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) zu einer Verschlimmerung der Überfunktion führen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ATENOLOL AL 25 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
HÄUFIGKEIT 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, Alpträumen 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 vereinzelten 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), selten 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 Atemwegswiderstandes 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 seltenen Fällen kann eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) erkennbar werden, oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit ATENOLOL AL 25 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 AL 25) 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 AL 25 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 AL 25 die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z. B. Tachykardie, Tremor) verschleiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ATENOLOL AL 25 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was ATENOLOL AL 25 enthält
Der Wirkstoff ist Atenolol.

1 Tablette enthält 25 mg Atenolol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie ATENOLOL AL 25 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, biplane Tablette mit Prägung „C 23“.

ATENOLOL AL 25 ist in Packungen mit 30 , 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.