Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

AteHEXAL® comp mite

50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Atenolol und Chlortalidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AteHEXAL comp mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AteHEXAL comp mite beachten?
3. Wie ist AteHEXAL comp mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AteHEXAL comp mite aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist AteHEXAL comp mite und wofür wird es angewendet?

AteHEXAL comp mite ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, eine Kombination aus einem Beta-Rezeptorenblocker und einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum).

AteHEXAL comp mite wird angewendet bei Bluthochdruck (Hypertonie).

AteHEXAL comp mite ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Atenolol oder Chlortalidon allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von AteHEXAL comp mite beachten?

AteHEXAL comp mite darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen Atenolol, andere Beta-Rezeptorenblocker, Chlortalidon, andere Thiazide oder Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von AteHEXAL comp mite sind
- Sie an einer unbehandelten ausgeprägten Herzmuskelschwäche leiden
- Sie einen akuten Herzinfarkt haben
- bei Ihnen ein vom Herzen ausgehender Schock vorliegt
- bei Ihnen mittelgradige bis schwere Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern bestehen
- Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben, der häufig sehr langsam ist und manchmal sehr schnell (Sinusknotensyndrom)
- bei Ihnen die Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und dem Herzvorhof gestört ist
- Ihr Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute liegt
- Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben
- Sie an einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes leiden
- Sie zu Bronchialverkrampfungen neigen
- die Durchblutung Ihrer Arme oder Beine stark vermindert ist
- Sie gleichzeitig bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) nehmen. Ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit)
- Ihre Nierenfunktion schwer gestört ist (Nierenversagen mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion)
- Sie einen unbehandelten Tumor an der Nebenniere haben (Phäochromozytom)
- Ihre Leberfunktion schwer gestört ist und Sie dadurch unter Bewusstseinsstörungen leiden
- Sie unter krankhaften Störungen des Mineralhaushaltes leiden, wie erhöhtem Calciumgehalt im Blut sowie Natrium- oder Kaliummangel
- Sie an Gicht erkrankt sind
- Sie schwanger sind
- Sie stillen.

Kinder
Das Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern nicht geeignet, weil nicht genügend Erfahrungen vorliegen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie AteHEXAL comp mite einnehmen. Wenn Sie AteHEXAL comp mite einnehmen, dürfen Ihnen bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Disopyramid oder Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp) nicht intravenös verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AteHEXAL comp mite ist erforderlich, wenn
- Sie eine gering ausgeprägte Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern haben
- Sie zuckerkrank sind und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken (es kann zu einer schweren Unterzuckerung kommen, wobei ein warnender schneller Herzschlag oder Schweißausbruch verschleiert sein können)
- Sie fasten (es kann zu einer schweren Unterzuckerung kommen)
- Sie einen Tumor des Nebennierenmarks haben, da dieser zuvor und begleitend mit bestimmten Medikamenten behandelt werden sollte (eine regelmäßige Kontrolle des Blutdrucks sollte erfolgen)
- Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche (Digitalis), entzündungshemmenden Arzneimitteln (Glukokortikoiden) oder Abführmitteln behandelt werden
- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- Ihre Nierenfunktion geringgradig eingeschränkt ist
- bei Ihnen selbst oder in Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte aufgetreten ist
- Sie an einer bestimmten Form von Brustschmerzen (Angina pectoris) leiden, bei der die Schmerzanfälle überwiegend in Ruhe auftreten (Prinzmetal-Angina), da diese Anfälle vermehrt und z. T. verstärkt auftreten können.

Wenn Sie Augentropfen anwenden, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten, kann dies die Wirkung von AteHEXAL comp mite verstärken.

Wirkstoffe aus der Gruppe der Beta-Rezeptoren, wie das in diesem Arzneimittel enthaltene Atenolol, können die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion hatten oder wenn Sie sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) unterziehen, dürfen Sie AteHEXAL comp mite nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres Arztes einnehmen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Treffen die beschriebenen Fälle auf Sie zu, kann es sein, dass Sie auf die üblichen Dosen des Gegenmittels (Adrenalin) zur Behandlung der Überempfindlichkeitsreaktion nicht ansprechen.

Leichte Durchblutungsstörungen an den Armen und Beinen können durch Wirkstoffe aus der Gruppe der Beta-Rezeptorenblocker verschlimmert werden.

Durch den Beta-Rezeptorenanteil von AteHEXAL comp mite können die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiert werden.

Die Herzfrequenz wird durch den Beta-Rezeptorenanteil von AteHEXAL comp mite herabgesetzt. Falls Ihnen dies Beschwerden bereiten sollte, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Wenn Sie an einer Minderdurchblutung des Herzmuskels leiden, sollten Sie AteHEXAL comp mite nicht abrupt absetzen (siehe auch unter Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von AteHEXAL comp mite abbrechen“).

Obwohl AteHEXAL comp mite bei einer unbehandelten ausgeprägten Herzmuskelschwäche nicht eingenommen werden darf, ist die Einnahme bei einer behandelten Herzmuskelschwäche möglich. Bei Patienten mit sehr schwachem Herz ist größte Vorsicht geboten.

Wenn Sie an einer einengenden Atemwegserkrankung leiden, kann es auch bei Anwendung eines Wirkstoffs aus der Gruppe der Beta-Rezeptorenblocker, die sich speziell an das Herz richten (wie Atenolol), zu einer Verschlimmerung kommen. Ihr Arzt wird in diesem Fall das Absetzen von AteHEXAL comp mite verordnen.

Generell sollte die Einnahme von AteHEXAL comp mite bei Patienten mit einengenden Atemwegserkrankungen in der geringsten möglichen Dosis mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von AteHEXAL comp mite mit Betäubungsmitteln ist besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie Ihren Anästhesisten über die Einnahme von AteHEXAL comp mite.

Die harntreibende Komponente von AteHEXAL comp mite kann einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut hervorrufen. Lassen Sie daher Ihre Elektrolytspiegel regelmäßig überprüfen, insbesondere, wenn Sie zu den älteren Patienten gehören, ein bestimmtes Herzmedikament (Digitalis) einnehmen, eine kaliumarme Diät einhalten oder an Magen-Darm-Beschwerden leiden.

Wenn Sie eine Veranlagung für eine Zuckererkrankung haben (Diabetes mellitus), wird Ihnen Ihr Arzt AteHEXAL comp mite nur mit Vorsicht verabreichen. Gelegentlich kann es zu einem Anstieg des Blutzuckerwertes kommen. Überprüfen Sie in der Anfangsphase der Therapie den Blutzuckerspiegel in regelmäßigen Abständen.

Durch die harntreibende Komponente von AteHEXAL comp mite kann der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen. Lassen Sie gelegentlich ihren Harnsäurespiegel überprüfen. Falls notwendig, wird Ihr Arzt entscheiden, die Einnahme eines harnfördernden Medikamentes zu verordnen, um den Anstieg des Harnsäurespiegels wieder rückgängig zu machen.

Bei eingeschränkter Leberfunktion oder fortschreitender Lebererkrankung können kleinere Änderungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt ein leberbedingtes Koma hervorrufen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von AteHEXAL comp mite kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von AteHEXAL comp mite zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit AteHEXAL comp mite beeinflusst werden:
- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe/Biguanide), Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes, Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger - sind verschleiert oder abgemildert
- harnsäuresenkende Arzneimittel: Deren Wirkung kann abgeschwächt sein
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalisglykoside): Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen, Wirkungen und Nebenwirkungen von Digitalisglykosiden können bei vorhandenem Kalium- und Magnesiummangel verstärkt werden
- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen (Salicylsäure) in hohen Dosen: Verstärkung der schädigenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem
- bestimmte Arzneimittel zur Muskelerschlaffung bei Operationen (Muskelrelaxanzien vom Curaretyp): Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie AteHEXAL comp mite einnehmen.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium): Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut, somit Verstärkung der schädigenden Wirkung von Lithium auf Herz und Nerven. Lassen Sie Ihre Lithiumwerte im Blut regelmäßig kontrollieren.
- kaliumausscheidende Arzneimittel (z. B. Furosemid), kortisonhaltige Arzneimittel (Glukokortikoide), Arzneimittel zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH), Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbenoxolon), pilzhemmende Arzneimittel (Amphotericin B) oder Missbrauch von Abführmitteln: Störungen im Mineralhaushalt (verstärkte Kalium- und/oder Magnesiumverluste)
- Vitamin D, Calciumsalze: Anstieg der Calciumwerte im Blut
- die Zellteilung hemmende Arzneimittel (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): verstärkte knochenmarkschädigende Wirkung (insbesondere Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen).

AteHEXAL comp mite wird wie folgt beeinflusst:
Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel, gefäßerweiternde Substanzen, bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva).
- ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril): zu Behandlungsbeginn Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.
- bestimmte Arzneimittel, die den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße senken (Calciumantagonisten vom Nifedipintyp): verstärkte Blutdrucksenkung, in Einzelfällen Ausbildung einer Herzmuskelschwäche.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp): verstärkter Blutdruckabfall, stark verminderte Herzfrequenz, andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen. Diese Calciumantagonisten dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von AteHEXAL comp mite verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 „AteHEXAL comp mite darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Disopyramid, Amiodaron): Die Wirkung auf die Überleitungszeit zwischen Herzvorhof und Herzkammer kann verstärkt und die Schlagstärke des Herzens kann vermindert werden.
- bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin oder Clonidin): neben Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung auch stark verminderte Herzfrequenz.
- bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung (Baclofen): Die Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kann eine Dosisanpassung notwendig machen.
- Betäubungsmittel: verstärkter Blutdruckabfall, Verstärkung der herzkraftschwächenden Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie AteHEXAL comp mite einnehmen.

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von AteHEXAL comp mite:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Salicylsäure, Indometacin, Ibuprofen): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung, in Einzelfällen Verschlechterung der Nierenfunktion.
- kreislaufanregende Medikamente (z. B. Adrenalin) können dem Effekt der Beta-Rezeptorenblocker entgegenwirken.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel (Cholestyramin, Colestipol): Die Aufnahme von AteHEXAL comp mite wird vermindert.
- blutdrucksteigernde Arzneimittel, die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden (Norepinephrin, Epinephrin): beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.
- bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen): Sie sollten nicht zusammen mit AteHEXAL comp mite eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „AteHEXAL comp mite darf nicht eingenommen werden“), weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.
- Clonidin (bestimmtes Arzneimittel gegen hohen Blutdruck): Wenn Sie Clonidin und AteHEXAL comp mite gleichzeitig einnehmen und Clonidin abrupt absetzen, kann Ihr Blutdruck überschießend ansteigen. Sie dürfen Clonidin erst absetzen, wenn Sie einige Tage zuvor die Einnahme von AteHEXAL comp mite beendet haben. Anschließend können Sie Clonidin stufenweise absetzen (fragen Sie bitte Ihren Arzt). Sie dürfen die Behandlung mit AteHEXAL comp mite erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.

Einnahme von AteHEXAL comp mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol führt zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von AteHEXAL comp mite bis zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko.

Schwangerschaft und Stillzeit
AteHEXAL comp mite darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

In der Stillzeit dürfen Sie AteHEXAL comp mite nicht einnehmen, da beide Wirkstoffe in erheblichen Mengen in die Muttermilch übergehen und mit Arzneimittelwirkungen beim Säugling zu rechnen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung des Bluthochdrucks 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird (gelegentlich können Schwindel und Erschöpfung auftreten). Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

AteHEXAL comp mite enthält Lactose

Bitte nehmen Sie AteHEXAL comp mite daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist AteHEXAL comp mite einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

Die Gabe der fixen Kombination AteHEXAL comp mite wird erst nach vorangegangener individueller Dosiseinstellung (Dosistitration) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Atenolol und Chlortalidon) empfohlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Die übliche Dosierung beträgt bei Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1-mal täglich 1 Filmtablette AteHEXAL comp mite (entsprechend 50 mg Atenolol/12,5 mg Chlortalidon).

Art der Anwendung
Das Arzneimittel wird mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) unzerkaut vor der Mahlzeit eingenommen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung darf nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von AteHEXAL comp mite zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge AteHEXAL comp mite eingenommen haben, als Sie sollten

kann bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten.
Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben, wenden Sie sich bitte sofort an den nächsten Arzt! Dieser kann über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.
Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von AteHEXAL comp mite vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von AteHEXAL comp mite abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit AteHEXAL comp mite nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Ein Absetzen der Therapie mit AteHEXAL comp mite sollte besonders bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Verminderung der roten Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchenanzahl, Verminderung der weißen Blutkörperchen (durch Chlortalidon), kleinfleckige Kapillarblutungen in der Haut, Unterhaut oder den Schleimhäuten

Sehr selten: völliges Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Schlafstörungen, Albträume oder verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen, Verwirrtheit, Psychosen und Sinnestäuschungen

Selten: Stimmungsschwankungen

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Schwindel, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen (Kribbeln und Taubheitsgefühl), Schwitzen, Benommenheit

Augenerkrankungen
Selten: trockene Augen (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), Bindehautentzündung
Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

Herzerkrankungen
Häufig: verlangsamter Herzschlag

Gelegentlich: Erregungsleitungsstörungen des Herzens, Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche, Herzklopfen, Herzblock

Sehr selten: bei Patienten mit Brustschmerzen (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Gefäßerkrankungen
Häufig: Kältegefühl an Armen oder Beinen

Gelegentlich: niedriger Blutdruck, kurz dauernde Bewusstlosigkeit, verstärkter Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen

Selten: Verstärkung bereits vorhandener Beinschmerzen, die nach dem Gehen einer bestimmten Wegstrecke auftreten und zum Stehenbleiben zwingen („Schaufensterkrankheit"), ist möglich, Verkrampfung der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) bei anfälligen Patienten, Gefäßentzündung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Selten: krampfhafte Verengungen der Bronchien können auftreten bei Patienten mit Asthma oder mit asthmatischen Beschwerden in der Vorgeschichte.

In Einzelfällen: plötzlich auftretende Wasseransammlung in der Lunge durch Überempfindlichkeitsreaktion

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit durch Chlortalidon)

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Nicht bekannt: Verstopfung

Erkrankungen der Leber und Galle
Selten: Leberschädigung inklusive Gallestau in der Leber, Gelbsucht durch Gallestauung, Bauchspeicheldrüsenentzündungen (durch Chlortalidon)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: akute Nierenentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: allergische Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag nach Lichteinwirkung, Einblutungen in die Haut, Nesselsucht und Arzneimittelfieber

Selten: Haarausfall, schuppenflechteähnliche Ausschläge, Verschlimmerung der Anzeichen einer Schuppenflechte, Hautausschläge

In Einzelfällen: Auslösung einer Schuppenflechte

Erkrankungen der Skelettmuskulatur, des Bindegewebes und der Knochen
Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Nicht bekannt: Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und die Gelenke angreifen)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Selten: Potenzstörungen

Sehr selten: Störungen der Libido

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Müdigkeit

Gelegentlich: Durst, Schwächegefühl

Untersuchungen
Häufig: Störungen im Flüssigkeits- und Mineralhaushalt bei langfristiger, andauernder Anwendung von AteHEXAL comp mite, insbesondere verminderte Kalium- und Natriumwerte im Blut, ferner verminderte Magnesium- und Chloridwerte im Blut sowie erhöhte Calciumwerte im Blut. Erhöhung der Harnsäurewerte im Blut (dies kann bei dafür veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen). Erhöhte Blutzuckerwerte und eine Zuckerausscheidung mit dem Urin treten bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten mit verborgener oder schon bestehender Zuckerkrankheit auf. Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Eine verborgene Zuckerkrankheit kann in Erscheinung treten.

Gelegentlich: erhöhte Leberenzymwerte, vermehrte Magnesiumausscheidung im Urin (sie äußert sich nicht immer als verminderter Magnesiumgehalt im Blut, weil Magnesium aus dem Knochen freigesetzt wird), vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut

Selten: erhöhte Amylasewerte im Blut

Sehr selten: ein Anstieg von bestimmten Eiweißen (antinukleären Antikörpern) wurde beobachtet, die klinische Bedeutung ist jedoch unklar.

Besondere Hinweise:
Begleiterscheinungen wie Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Herzklopfen, niedriger Blutdruck und Blutdruckabfall beim Übergang von Liegen zum Stehen sind auf eine verstärkte Harnausscheidung zurückzuführen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion hatten oder wenn Sie sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) unterziehen, kann es daher zu überschießenden Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen (einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern) wurde beobachtet.

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Atemwegseinengungen zu Atemnot kommen.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit AteHEXAL comp mite zu Unterzuckerungen kommen.
Warnzeichen einer Unterzuckerung (insbesondere schneller Herzschlag und Zittern) können verschleiert werden.

Es kann unter der Behandlung mit AteHEXAL comp mite zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride) kann auftreten.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können unter der Behandlung mit AteHEXAL comp mite die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (z. B. schnelle Herzfrequenz und Zittern) verschleiert werden.

Infolge eines verminderten Kaliumwertes im Blut können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen, Lähmungserscheinungen, Teilnahmslosigkeit oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einem teilweisen Darmverschluss bis hin zu einer Darmlähmung oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Herzmedikamenten (Glykosiden) können auftreten.

Als Folge der Mineral- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine Stoffwechselstörung (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Wegen des Auftretens schwerer Leberschäden sollten Sie unter Behandlung mit AteHEXAL comp mite in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüfen lassen.

Während der Behandlung mit AteHEXAL comp mite sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen des Kaliumverlustes kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (Bananen, Gemüse, Nüsse).

Während der Behandlung mit AteHEXAL comp mite sollten Sie die Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium-, Natrium-, Calciumionen), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride), Harnsäure sowie den Blutzucker regelmäßig kontrollieren lassen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 dem

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

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

5 Wie ist AteHEXAL comp mite aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AteHEXAL comp mite enthält

Die Wirkstoffe sind: Atenolol und Chlortalidon
1 Filmtablette zum Einnehmen enthält 50 mg Atenolol und 12,5 mg Chlortalidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hyprolose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid

Hinweis für Diabetiker
1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie AteHEXAL comp mite aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

AteHEXAL comp mite ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46172302