Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atenolan 100 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Atenolol

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

1. Was ist Atenolan und wofür wird es angewendet?

Atenolol, der Wirkstoff von Atenolan, hat eine blockierende Wirkung vorwiegend auf bestimmte Rezeptoren des Herzens (herzspezifischer Betablocker) und wirkt stressabschirmend auf das Herz. Die Herzarbeit nimmt ab und es sinken in der Folge der Sauerstoffverbrauch des Herzens und der Blutdruck.

Atenolan wird angewendet bei
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- belastungsabhängigen Brustschmerzen infolge von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris),
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atenolan beachten?

Atenolan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Atenolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 2. und 3. Grades, Sick-Sinussyndrom).
- wenn sie einen verlangsamten Herzschlag haben (Bradykardie).
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- bei nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche.
- bei Herz-Kreislaufschock.
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben (metabolische Azidose).
- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden.
- bei schweren Atemwegserkrankungen mit bronchospastischer Komponente (mit Atemnot und Verengung/Verkrampfung der Atemwege einhergehend), wie z.B. schweres Asthma.

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) einnehmen (Ausnahme: MAO-B-Hemmer).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Kalziumkanalblocker mit negativ inotroper Wirkung, z.B. Verapamil oder Diltiazem).
- wenn Sie einen unbehandelten hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atenolan einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atenolan ist erforderlich,
- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche haben. Diese muss vor der Einnahme von Atenolan ausreichend behandelt werden.
- wenn Sie an einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) leiden.
- wenn Sie leichtere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben, da diese verschlimmert werden können. Bei schweren Durchblutungsstörungen dürfen Sie Atenolan nicht einnehmen.
- wenn Sie eine verzögerte Erregungsleitung im Herzen haben (AV-Block 1. Grades).
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus). Die Anzeichen einer Unterzuckerung (z.B. schneller Herzschlag, Zittern, Schwitzen) können durch Atenolan gedämpft werden. Ihr Arzt wird Ihre Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen überwachen.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben. Atenolan kann die Beschwerden verschleiern.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben. Der Tumor muss zuvor behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorblockern).
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hatten oder gegen eine bestehende Überempfindlichkeit behandelt werden (Hyposensibilisierungstherapie). Atenolan kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie an einer Atemwegserkrankung, die mit Atemnot und Verengung/Verkrampfung der Atemwege einhergeht (bronchospastische Atemwegserkrankung, z.B. Asthma), leiden, da diese verschlechtert werden kann. Wenn Sie an einer schweren Form leiden, dürfen Sie Atenolan nicht einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn sich Ihre Lungenerkrankung verschlechtert.
- wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden, da diese verschlimmert werden kann.
- wenn Sie operiert werden und ein Narkosemittel bekommen sollen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Atenolan einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Clonidin, ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, einnehmen. Bei Beendigung der Behandlung muss zuerst Atenolan und dann Clonidin ausschleichend abgesetzt werden.

Wenn Ihre Herzfrequenz zu stark absinkt, kann Ihr Arzt die Dosis verringern.

Die Anwendung des Arzneimittels Atenolan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.

Einnahme von Atenolan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht gleichzeitig mit Atenolan einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer; Ausnahme: MAO-B-Hemmer): Es kann zu verstärktem Blutdruckabfall kommen oder eine Bluthochdruckkrise ausgelöst werden.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Kalziumkanalblocker mit negativ inotroper Wirkung, z.B. Verapamil oder Diltiazem): Die gleichzeitige Anwendung kann zu verstärktem Blutdruckabfall, stark verlangsamtem Herzschlag, Herzrhythmusstörungen und Herzversagen führen. Weder Betablocker noch Kalziumkanalblocker dürfen innerhalb von 48 Stunden nach dem Absetzen des anderen Wirkstoffes verabreicht werden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Atenolan bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko verstärken:

- Bestimmte Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche (Dihydropyridine (z.B. Nifedipin), Digitalisglykoside, Klasse-I-Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid), Amiodaron, Guanethidin, Reserpin, Alpha-Methyldopa und Guanfacin)
- Andere Betablocker, z.B. in Augentropfen zur Behandlung von grünem Star (Glaukom) (topische Betablocker)
- Narkosemittel (Anästhetika): Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Atenolan einnehmen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, Schlaf- und Beruhigungsmittel (Hypnotika, Tranquilizer, tri-/tetrazyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Narkotika)
- Baclofen (Arzneimittel zur Muskelentspannung)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Atenolan abschwächen:

- Blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z.B. Adrenalin): Die Wirkung von Adrenalin bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen kann beeinträchtigt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen mit Verengung/Verkrampfung der Atemwege, z.B. Asthma und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) (Beta-2-Sympathomimetika)
- Ampicillin (Antibiotikum)
- Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (Prostaglandinsynthese-Hemmer, z.B. Ibuprofen, Indomethacin)

Arzneimittel, die die Wirkung von Atenolan beeinflussen können oder deren Wirkung durch Atenolan beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen): Atenolan kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärken und die Anzeichen einer Unterzuckerung (schneller Herzschlag, Schwitzen, Zittern) verschleiern. Lassen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren.
- Jodhaltige Kontrastmittel (werden bei bildgebenden Untersuchungen angewendet): Atenolan kann die ausgleichenden Reaktionen des Herz-Kreislaufsystems auf einen möglicherweise durch jodhaltige Kontrastmittel ausgelösten Blutdruckabfall oder Schock blockieren.

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin (ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) beendet werden soll und Sie Clonidin plötzlich absetzen, kann Ihr Blutdruck sehr stark ansteigen. Setzen Sie Clonidin erst ab, wenn Sie einige Tage zuvor die Behandlung mit Atenolan beendet haben. Bei einer Umstellung von Clonidin auf Atenolan soll der Beginn der Behandlung mit Atenolan erst einige Tage nach der letzten Verabreichung von Clonidin erfolgen.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Atenolan zusammen mit Alkohol
Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Atenolan kann zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung führen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Atenolan darf in der Schwangerschaft nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Stillzeit
Eine Anwendung in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls bei Ihnen Schwindel oder Müdigkeit auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie ist Atenolan einzunehmen?

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

Bluthochdruck (Hypertonie)
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg Atenolol (½ Atenolan 50 mg-Filmtablette) pro Tag. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 50 bis 100 mg Atenolol (1 bis 2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. ½ bis 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette) einmal täglich.

Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris)
Die empfohlene Dosis beträgt 50 bis 100 mg Atenolol (1 bis 2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. ½ bis 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette) pro Tag. Die Dosis von 100 mg Atenolol täglich kann in zwei Einzeldosen aufgeteilt werden.

Bestimmte Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien)
Die empfohlene Dosis beträgt 50 bis 100 mg Atenolol (1 bis 2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. ½ bis 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette) einmal täglich.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Ihr Arzt wird unter Umständen die Dosis verringern, insbesondere wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt in Abhängigkeit vom Schweregrad die Dosis entsprechend anpassen.
Dialysepatienten kann Atenolol nach jeder Dialyse unter ärztlicher Kontrolle gegeben werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten ein. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Atenolan eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.
Nehmen Sie die Verpackung von Atenolan mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Beschwerden möglich: Niedriger Blutdruck, langsamer Herzschlag bis hin zum Herzstillstand, akute Herzleistungsschwäche, Herz-Kreislaufschock und Atemnot aufgrund von Verengung/ Verkrampfung der Atemwege.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind *am Ende dieser Gebrauchsinformation* *angegeben.*

Wenn Sie die Einnahme von Atenolan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und fahren Sie dann mit der Einnahme wie gewohnt fort. Falls es beinahe schon Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Atenolan abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Atenolan nicht plötzlich ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Die Beendigung der Behandlung soll schrittweise und mit einer allmählichen Verringerung der Dosis erfolgen.
Durch eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung kann es zu Bluthochdruck, Engegefühl und Druckschmerzen in der Brust und Herzrhythmusstörungen kommen und es besteht das Risiko für einen Herzinfarkt oder plötzlichen Herztod.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- verlangsamter Herzschlag
- kalte Hände und Füße
- Magen-Darm-Beschwerden
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- unerkannte Zuckerkrankheit ohne Beschwerden (latenter Diabetes mellitus), Zuckerkrankheit, erniedrigter Blutzuckerspiegel nach längerem strengen Fasten oder

schwerer körperlicher Belastung; Warnzeichen eines erniedrigten Zuckerspiegels (z.B. schneller Herzschlag, Muskelzittern) können verschleiert werden
- Warnzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (schneller Herzschlag, Muskelzittern) können verschleiert werden
- Störungen im Fettstoffwechsel (Verminderung des HDL-Cholesterins und Erhöhung der Triglyceride im Plasma)
- Schlafstörungen
- Bindehautentzündung
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen)

Selten (kann bis zu 1 bis 1.000 Behandelten betreffen)
- kleinfleckige Blutungen in der Haut oder den Schleimhäuten (Purpura), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Stimmungsschwankungen
- Alpträume
- Verwirrtheit, psychische Störungen (Psychosen), Halluzinationen
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien)
- trockene Augen, Sehstörungen
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (Herzblock)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), der auch zu Ohnmachtsanfällen (Synkope) führen kann
- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens, „Schaufensterkrankheit“)
- Durchblutungsstörungen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom) bei anfälligen Patienten
- Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) bei Patienten mit Bronchialasthma oder asthmatischen Beschwerden in der Vergangenheit
- Mundtrockenheit
- Leberschädigung einschließlich Gallenstau in der Leber
- Haarausfall, schuppenflechtenartige Hautausschläge, Verschlechterung einer Schuppenflechte, Hautausschlag
- Impotenz

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Anstieg der ANA (antinukleäre Antikörper)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verstopfung
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und die Gelenke angreifen)

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Atenolan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Atenolan enthält
- Der Wirkstoff ist: Atenolol. 1 Filmtablette enthält 100 mg Atenolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Eudragit NE, Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Atenolan aussieht und Inhalt der Packung
Atenolan 100 mg-Filmtabletten sind ockergelbe, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Packungsgrößen: Packungen mit 20 und 50 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-19001

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Die Symptome einer Überdosierung sind u.a. Bradykardie bis hin zum Herzstillstand, Hypotonie, akute Herzinsuffizienz, kardiogener Schock und Bronchospasmus.

Zu allgemein unterstützenden Maßnahmen gehören u.a.
- eine engmaschige Überwachung und Therapie unter intensivmedizinischen Bedingungen,
- Magenspülung,
- Aktivkohle und ein Laxans, um die Absorption des Anteils an Arzneimittel, der sich möglicherweise noch im Gastrointestinaltrakt befindet, zu verhindern,
- Plasma oder Plasmaersatzmittel, um Hypotonie und Schock zu behandeln.

Unter Umständen ist eine Hämodialyse oder Hämoperfusion in Betracht zu ziehen.

Eine schwere Bradykardie kann mit der intravenösen Gabe von Atropin und/oder einem Herzschrittmacher behandelt werden. Bei Bedarf kann anschließend eine Bolusdosis Glucagon intravenös verabreicht werden. Falls erforderlich, kann im Anschluss erneut ein Bolus oder eine intravenöse Infusion von Glucagon gegeben werden, je nach Ansprechen.

Wenn der Patient nicht auf Glucagon anspricht oder Glucagon nicht zur Verfügung steht, kann ein Beta-Adrenozeptor-Agonist wie z.B. Dobutamin intravenös verabreicht werden. Dobutamin kann aufgrund seiner positiven inotropen Wirkung auch zur Behandlung einer Hypotonie oder einer akuten Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

Die Dosierung hat nach Bedarf bzw. nach klinischem Zustand des Patienten zu erfolgen.

Bronchospasmen können durch Gabe von Bronchodilatatoren behandelt werden.