Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tenormin 25 mg - Filmtabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tenormin und wofür wird es angewendet?

Atenolol, der Wirkstoff von Tenormin, 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.

Tenormin wird angewendet bei:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- belastungsabhängigen Brustschmerzen infolge Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris)
- bestimmten Herzrhythmusstörungen (tachykarde Herzrhythmusstörungen).

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

Tenormin 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 unter 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 Tenormin einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tenormin ist erforderlich,
- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche haben. Diese muss vor der Einnahme von Tenormin ausreichend behandelt sein.
- 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 Tenormin 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 Tenormin gedämpft werden. Ihr Arzt sollte Ihre Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen überwachen.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben. Tenormin kann die Beschwerden verschleiern.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom). Der Tumor muss vorher behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorblockern).
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hatten oder gegen eine bestehende Überempfindlichkeit behandelt werden (Hyposensibilisierungstherapie). Tenormin 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 Tenormin nicht einnehmen. Bitte 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 Atenolol einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Clonidin, ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, einnehmen. Bei Beendigung der Behandlung muss zuerst Tenormin und dann Clonidin ausschleichend abgesetzt werden.

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

Die Anwendung des Arzneimittels Tenormin 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 Tenormin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht gleichzeitig mit Tenormin 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 Absetzen des anderen Wirkstoffes verabreicht werden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Tenormin 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 Atenolol 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 Tenormin 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 Tenormin beeinflussen können oder deren Wirkung durch Tenormin beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen): Tenormin kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärken und die Anzeichen einer Unterzuckerung (schneller Herzschlag, Schwitzen, Zittern) verschleiern. Lassen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren.
- Jodhältige Kontrastmittel (werden bei bildgebenden Untersuchungen angewendet): Atenolol kann die ausgleichenden Reaktionen des Herz-Kreislaufsystems auf einen möglicherweise durch jodhältige 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. Sie sollten Clonidin erst absetzen, wenn Sie einige Tage zuvor die Behandlung mit Tenormin beendet haben. Bei einer Umstellung von Clonidin auf Atenolol sollte der Beginn der Behandlung mit Tenormin 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 Tenormin zusammen mit Alkohol

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Tenormin 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:
Tenormin 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, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

Tenormin enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tenormin einzunehmen?

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

Bluthochdruck (Hypertonie):

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg pro Tag. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 50 mg bis 100 mg einmal täglich.

Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (chronisch stabile Angina pectoris):

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg bis 100 mg pro Tag. Die Dosis von 100 mg täglich kann in zwei Einzeldosen aufgeteilt werden.

Bestimmte Herzrhythmusstörungen (tachykarde Herzrhythmusstörungen):

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg bis 100 mg 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.

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.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tenormin 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 Tenormin mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

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

<u>Für den Arzt:</u> Hinweise zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation

Wenn Sie die Einnahme von Tenormin 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 Tenormin abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Tenormin nicht plötzlich ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
Die Beendigung der Behandlung sollte 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.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Verlangsamter Herzschlag
- Kalte Hände und Füße
- Magen-Darm-Beschwerden
- Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Unerkannte Zuckerkrankheit ohne Beschwerden (latenter Diabetes mellitus), Zuckerkrankheit, erniedrigter Blutzuckerspiegel nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung; Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckerspiegels (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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- kleinfleckige Blutungen in der Haut oder den Schleimhäuten (Purpura), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Stimmungsschwankungen
- Alpträume
- Verwirrtheit, psychische Störungen (Psychosen) und Halluzinationen
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien)
- Trockene Augen, Sehstörungen
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche
- Bestimmte Herzrhythmusstörungen (Herzblock)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (posturale Hypotonie), der auch zu Ohnmachtsanfällen (Synkopen) 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 Gallestau in der Leber
- Haarausfall, schuppenflechtenartige Hautausschläge, Verschlechterung einer Schuppenflechte, Hautausschlag
- Impotenz

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Tenormin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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 Tenormin enthält

- Der Wirkstoff ist Atenolol. Jede Filmtablette enthält 25 mg Atenolol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumcarbonat, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Magnesiumstearat, Hypromellose, Glycerol, Titandioxid (E-171)

Wie Tenormin aussieht und Inhalt der Packung

Runde (Durchmesser 6,8 mm), weiße Filmtabletten ohne Bruchrille und einer Prägung „25“ auf einer Seite.
Packungen mit 20 und 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
mailto:Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
Dk-2300 København s
Dänemark

Hersteller:
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Schweden

Z.Nr.: 1-19636

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Die Symptome einer Überdosierung sind u.a. Bradykardie bis 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, das sich möglicherweise noch im Gastrointestinaltrakt befindet, zu verhindern,
- Plasma oder Plasmaersatzmittel, um Hypotonie und Schock zu behandeln

Unter Umständen sollte eine Hämodialyse oder Hämoperfusion in Betracht gezogen werden.

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 sollte nach Bedarf bzw. nach klinischem Zustand des Patienten erfolgen.

Bronchospasmen können durch Gabe von Bronchodilatatoren behandelt werden.