

Atenolol comp. STADA® 50 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Atenolol und Chlortalidon

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Atenolol comp. STADA® und wofür wird es angewendet?

Atenolol comp. STADA® ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel. Es enthält eine Kombination aus einem Beta-Rezeptoren-Blocker und einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum).

Atenolol comp. STADA® wird angewendet

zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie).

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atenolol comp. STADA® beachten?**Atenolol comp. STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Atenolol, andere Beta-Rezeptoren-Blocker, Chlortalidon, sowie andere Thiazide oder Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer unbehandelten ausgeprägten Herzmuskelbeschleinerung (unkontrollierter Herzinsuffizienz),
- bei akutem Herzinfarkt,
- bei einem vom Herzen ausgehenden Schock,
- bei mittelgradigen bis schweren Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 2. oder 3. Grades),
- bei unregelmäßigem Herzschlag, der häufig sehr langsam und manchmal sehr schnell ist (Sinusknotensyndrom),
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknopen und Vorhof (sinuatrialer Block),
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykarde),
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie),
- bei Stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose),
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfungen (bronchiale Hyperreagibilität, z.B. bei Asthma bronchiale),
- bei Spätstadien von Durchblutungsstörungen der Arme oder Beine,
- bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen). Ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit),
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion (Oligurie oder Anurie); Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml),
- bei einem un behandelten Tumor an der Nebenniere (Phäochromozytom),
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinstörungen,
- bei klinisch bedeutsamen Störungen im Mineralhaushalt wie erhöhtem Kalziumgehalt im Blut sowie Natrium- oder Kaliummangel,
- bei Gicht,
- in der Schwangerschaft,
- in der Stillzeit.

Kinder

Kinder dürfen mangels ausreichender Therapieerfahrung nicht mit Atenolol comp. STADA® behandelt werden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atenolol comp. STADA® einnehmen:

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block 1. Grades),
- Vorliegen einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten: Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich; wobei ein warnender schneller Herzschlag oder Schweißausbruch verschleiert sein kann,
- längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung: Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich; Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers können verschleiert sein,
- Vorliegen eines hormonproduzierenden Tumors des Nebennierenmarks (Phäochromozytom), da dieser zuvor und begleitend mit bestimmten Medikamenten (Alpha-Rezeptoren-Blockern) behandelt werden sollte (eine regelmäßige Kontrolle des Blutdrucks sollte erfolgen),
- gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche (Digitalispräparate), bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Glukokortikoiden) oder Abführmitteln,
- eingeschränkter Leberfunktion,
- eingeschränkter Nierenfunktion leichteren Grades,
- Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte,
- einer bestimmten Form von Brustschmerzen (Angina pectoris), bei der die Schmerzanfälle überwiegend in Ruhe auftreten (Prinzmetal-Angina), da diese Anfälle vermehrt und z.T. verstärkt auftreten können.

Wirkstoffe aus der Gruppe der Beta-Rezeptoren-Blocker, 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 Insektenstiche (z.B. Bienen-, Wespenstich) unterziehen, dürfen Sie Atenolol comp. STADA® 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 Überempfindlichkeitsreaktionen nicht ansprechen.

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderteren Tränenflusses zu beachten.

Während der Behandlung mit Atenolol comp. STADA® wird Ihr behandelnder Arzt die Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium-, Natrium-, Kalzium-Ionen), Kreatinin und Harnstoff, Blutfette (Cholesterin und Triglyceride), Leberwerte, Harnsäure, sowie Blutzucker regelmäßig kontrollieren.

Während der Behandlung mit Atenolol comp. STADA® sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen erhöhter Kaliumverluste kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse).

Leichte Durchblutungsstörungen in den Armen und Beinen können durch Wirkstoffe aus der Gruppe der Beta-Rezeptoren-Blocker verschlimmert werden.

Durch den Beta-Rezeptoren-Blocker in Atenolol comp. STADA® können die Anzeichen einer Schildrüsenüberfunktion verschleiert werden.

Die Herzfrequenz wird durch den Beta-Rezeptoren-Blocker in Atenolol comp. STADA® herabgesetzt. Falls Ihnen dies Beschwerden bereiten sollte, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Wenn Sie an einer Minderdurchblutung des Herzmuskelns leiden, sollten Sie Atenolol comp. STADA® nicht abrupt absetzen (siehe auch Abschnitt 3: Wie ist Atenolol comp. STADA® einzunehmen?).

Obwohl Atenolol comp. STADA® bei einer unbehandelten ausgeprägten Herzmuskelbeschleinerung nicht eingenommen werden darf, ist die Einnahme bei einer behandelten Herzmuskelbeschleinerung möglich. Bei Patienten mit sehr schwachem Herzen ist größte Vorsicht geboten.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Atenolol comp. STADA® mit Narkosemitteln ist besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie Ihren Anästhesisten über die Einnahme von Atenolol comp. STADA®.

Die harntreibende Komponente von Atenolol comp. STADA® (Chlortalidon) kann einen niedrigen Kaliumspiegel oder Natriumspiegel im Blut hervorrufen. Lassen Sie daher Ihren

Elektrolytspiegel regelmäßig überprüfen; insbesondere, wenn Sie zu den älteren Patienten gehören, ein bestimmtes Herzmedikament (Digitalis) anwenden, eine kaliumarme Diät einhalten oder an Magen-Darm-Beschwerden leiden.

Wenn Sie eine Veranlagung für eine Zuckerkrankung haben (Diabetes mellitus), wird Ihnen Ihr Arzt Atenolol comp. STADA® nur mit Vorsicht verabreichen. Gelegentlich kann es bei Patienten mit Diabetes mellitus zu einem Anstieg des Blutzuckerwertes kommen. Überprüfen Sie in der Anfangsphase der Therapie den Blutzuckerspiegel in kürzeren Abständen.

Da bei einer Zuckerkrankheit die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger, verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Durch die harntreibende Komponente von Atenolol comp. STADA® (Chlortalidon) kann der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen. Lassen Sie gelegentlich Ihren Harnsäurespiegel überprüfen. Falls notwendig, wird Ihr Arzt entscheiden, die Einnahme eines die Harnsäureausscheidung fördernden Medikaments 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 Atenolol comp. STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Atenolol comp. STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Atenolol comp. STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatengruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Atenolol comp. STADA® beeinflusst werden:

- Blutzucker senkende Arzneimittel zum Einnehmen, Insulin: Verstärkung des blutzucker senkenden Effektes, Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger – sind verschleiert oder abgemildert.
- Harnsäure senkende Arzneimittel: Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel.

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 Curare-Typ): Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Narkosearzt über Ihre Therapie mit Atenolol comp. STADA®.

Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen): Erhöhung der Lithium-Konzentration 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 (Glukokortikoid), Arzneimittel zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH), Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Amphotericin B (pilzhemmendes Arzneimittel) oder Missbrauch von Abführmitteln: Störungen im Mineralhaushalt (verstärkte Kalium- und/oder Magnesiumverluste).

Vitamin D, Kalziumsalze: Anstieg der Kalziumwerte im Blut.

Die Zellteilung hemmende Arzneimittel (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): Verstärkte Knochenmark-schädigende Wirkung (insbesondere Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen).

Die Wirkung von Atenolol comp. STADA® kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatengruppen beeinflusst werden:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßweiternde Substanzen (Vasodilatatoren), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva), Alkohol: Verstärkter Blutdruckabfall.

Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmer z.B. Captopril, Enalapril): Zu Behandlungsbeginn Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.

Kalziumantagonisten vom Nifedipin-Typ (Arzneimittel, die den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäßsenken), verstärkte Blutdrucksenkung möglich, bei verborgener Herzmuskelbeschleinerung kann es zu Herzversagen kommen.

Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen): Verstärkter Blutdruckabfall, stark verminderte Herzfrequenz, andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen sind möglich. Hinweis: Diese Kalziumantagonisten dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von Atenolol comp. STADA® verabreicht werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Atenolol comp. STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Bestimmte 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.

Reserpin, alpha-Methyl-dopa, Guanfacin, Clonidin (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung, stark verminderte Herzfrequenz, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen.

Baclofen (Arzneimittel zur Muskelentspannung): Die Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kann eine Dosisanpassung notwendig machen.

Narkosemittel: Verstärkter Blutdruckabfall, Verstärkung der Herzkräft-schwächenden (negativ inotropen) Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Narkosearzt über die Therapie mit Atenolol comp. STADA®.

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 den Effekt der Beta-Rezeptoren-Blocker vermindern.

Cholestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel): verminderte Aufnahme von Atenolol comp. STADA®.

Norepinephrin, Epinephrin (blutdrucksteigernde Arzneimittel, die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden): Beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer): Sie sollten nicht zusammen mit Atenolol comp. STADA® eingenommen werden, weil dann ein übermäßig und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte. (siehe auch unter Abschnitt 2: Atenolol comp. STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Clonidin (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck): Wenn Sie Clonidin und Atenolol comp. STADA® gleichzeitig anwenden und Clonidin abrupt absetzen, kann Ihr Blutdruck überschießend ansteigen. Sie dürfen Clonidin erst absetzen, wenn Sie einige Tage zuvor die Einnahme von Atenolol comp. STADA® beendet haben. Anschließend können Sie Clonidin stufenweise absetzen (fragen Sie bitte Ihren Arzt). Sie dürfen die Behandlung mit Atenolol comp. STADA® erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.

Einnahme von Atenolol comp. STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Eine gleichzeitige Einnahme von Alkohol führt zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Atenolol comp. STADA® bis zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Atenolol comp. STADA® darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

In der Stillzeit darf Atenolol comp. STADA® nicht angewendet werden, da beide Wirkstoffe in erheblichen Mengen in die Muttermilch übergehen und mit Arzneimittelwirkungen beim Säugling zu rechnen sind.

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 sowohl verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicherer Halt beeinträchtigt wird (gelegentlich können Schwindel und Erschöpfung auftreten). Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosierhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Atenolol comp. STADA® 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.

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden. Die Gabe der fixen Kombination Atenolol comp. STADA® wird erst nach vorangegangener individueller Dosisinstellung (Dosistitration) mit den Einzelsubstanzen (d.h. Atenolol und Chlortalidon) empfohlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Therapie mit den Einzelsubstanzen auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

1-mal täglich 1 Filmtablette Atenolol comp. STADA® (entsprechend 50 mg Atenolol und 12,5 mg Chlortalidon).

Art der Anwendung

Die Tablette 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atenolol comp. STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten. Folgende Symptome sind möglich: starker Blutdruckabfall, verlangsame Herzfrequenz bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelsschwäche, Herzrhythmusstörungen, Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Schwäche, Schwindelgefühl, Bewusstseinsverlust (bis zum Koma), Krampfanfälle, Nierenversagen, Darmverschluss.

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe! Sollte Atenolol comp. STADA® in zu großen Mengen eingenommen worden sein, verständigen Sie sofort einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Atenolol comp. STADA® vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Atenolol comp. STADA® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Seiten: Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) durch Chlortalidon.

Sehr selten: Hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlafstörungen, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen, Verwirrtheit, Psychosen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen). Seiten: Stimmungsschwankungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Insbesondere zu Beginn der Behandlung zentralnervöse Störungen wie Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Kribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesien), Schwitzen und Benommenheit.

Augenerkrankungen

Seiten: Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen), Bindegauentzündung (Konjunktivitis), trockene Augen (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Nicht bekannt: Verschlümmung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

Herzerkrankungen

Häufig: Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie). Gelegentlich: Überleitungsstörungen am Herzen vom Vorhof auf die Kammer oder Verstärkung einer Herzmuskelsschwäche (Herzinsuffizienz), Herzklappen. Sehr selten: Bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Kältegefühl an den Gliedmaßen. Gelegentlich: Verstärkte Blutdrucksenkung (Hypotonie), Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen, teilweise mit kurz andauernder Bewusstlosigkeit (Synkopen), andere mit Blutdruckabfall verbundene Beschwerden (z.B. Schwindel).

Seiten: 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 (Vaskulitis).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Seiten: Krampfartige Verengungen der Bronchien können auftreten bei Patienten mit Asthma oder mit asthmatischen Beschwerden in der Vorgeschichte.

Nicht bekannt: Plötzlich auftretende Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), die durch Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel (Idiosynkrasie) hervorgerufen wird.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen

Seiten: Leberschädigung inklusive Gallestau in der Leber, Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (durch Chlortalidon).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag durch Lichteinwirkung (photallergisches Exanthem), kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), stark juckende Quaddeln (Urtikaria), Arzneimittelfieber.

Seiten: Haarausfall, schuppenflechteähnliche Ausschläge, Verschlümmung der Anzeichen einer Schuppenflechte, Hautausschläge

Nicht bekannt: Auslösung einer Schuppenflechte

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knorpelerkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Seiten: Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Seiten: Potenzstörungen.

Sehr selten: Libidostörungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit.

Gelegentlich: Durst, Schwächegefühl.

Untersuchungen

Häufig:

- Erhöhte Blutzuckerspiegel und vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten. Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechselregulation kommen. Eine bisher verborgene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

- Bei langfristiger, kontinuierlicher Einnahme von Atenolol comp. STADA®: Störungen im Flüssigkeits- und Mineralhaushalt, insbesondere verminderte Kalium- und Natriumspiegel (Hypokaliämie und Hyponatriämie), verminderte Magnesium- und Chloridspiegel (Hypomagnesiämie, Hypochlorämie) sowie erhöhter Kalziumspiegel (Hyperkalzämie) im Blut.

Gelegentlich: erhöhte Leberenzymwerte, verstärkte Magnesiumausscheidung im Harn (Hypermagnesiurien), vorübergehender Anstieg harnpflichtiger 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, Herzklappen, verminderter Blutdruck und Kreislaufstörungen mit verminderter Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) sind auf verstärkte Harnausscheidung zurückzuführen.

Beta-Rezeptoren-Blocker können die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d.h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgesichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen – einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) – wurde beobachtet.

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

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Atenolol comp. STADA® zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – können verschleiert werden.

Es kann unter der Therapie mit Atenolol comp. STADA® zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride) kann auftreten.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter der Therapie mit Atenolol comp. STADA® die klinischen Zeichen einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose), wie z.B. erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), verschleiert werden.

Infolge von verminderten Kaliumspiegeln im Blut können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie) oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darmlärmung (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) 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 Störung im Säure-Basen-Haushalt des Blutes (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Wegen des Auftretens schwerer Leberschäden sollten Sie unter Behandlung mit Atenolol comp. STADA® in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüfen lassen.

Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen benachrichtigen Sie 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 Gebrauchsinformation 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 comp. STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Atenolol comp. STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind Atenolol und Chlortalidon.

1 Filmtablette enthält 50 mg Atenolol und 12,5 mg Chlortalidon.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), hochdisperses Siliciumdioxid, Simeticon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxyethoxy)-5-(2 E,4 E)-Hexa-2,4-diensäure-Wasser (18,5:1,5:3,0,0,1:76,9), Talcum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Atenolol comp. STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Ockergelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Atenolol comp. STADA® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApharm GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.