

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Atenolan comp. mite-Filmtabletten

Wirkstoffe: Atenolol und Chlortalidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Atenolan comp. mite-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atenolan comp. mite-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Atenolan comp. mite-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Atenolan comp. mite-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Atenolan comp. mite-Filmtabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Atenolan comp. mite ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel. Es enthält zwei Wirkstoffe, die einander in ihrer blutdrucksenkenden Wirkung ergänzen.

Atenolol, ein vor allem herzwirksamer Betarezeptorenblocker, wirkt über die Stressabschirmung am Herzen blutdrucksenkend.

Chlortalidon, ein Sulfonamid-Diuretikum, entwässert den Körper durch vermehrte Harnausscheidung und unterstützt die blutdrucksenkende Wirkung von Atenolol.

Atenolan comp. mite-Filmtabletten werden angewendet bei

leichten und mittelschweren Formen des Bluthochdruckes, wenn mit einem Einzelwirkstoff (Betablocker oder Diuretikum) allein die gewünschte Blutdrucksenkung nicht erreicht wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Atenolan comp. mite-Filmtabletten BEACHTEN?

Atenolan comp. mite darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atenolol, Chlortalidon, andere Beta-Rezeptorenblocker bzw. Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Atenolan comp. mite-Filmtabletten sind.
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 2. und 3. Grades, sinuatrialer Block, hochgradige Bradykardie, Sick-Sinus-Syndrom bei Patienten ohne Herzschrittmacher).
- bei Herz-Kreislauf-Schock.

- bei Hochdruck im Lungenkreislauf.
- bei unzureichend behandelter Herzschwäche.
- bei akutem Asthma-Anfall (bei Bronchialasthma).
- bei schwer eingeschränkter Nierenfunktion oder Nierenversagen.
- bei Einnahme von bestimmten anderen Medikamenten (Kalziumantagonisten vom Verapamil-Typ oder MAO-Hemmer).
- bei vermindertem Kalium- bzw. Natriumspiegel und bei zu hohem Kalziumspiegel im Blut.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen bzw. Leberversagen.
- bei Gicht.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atenolan comp. mite-Filmtabletten ist erforderlich

wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden, weil dann eine besonders sorgfältige Kontrolle durch Ihren Arzt nötig ist:

- bestimmte Erkrankungen des Herzens oder der Herzkrankzgefäße (AV-Block 1. Grades, spastische Angina pectoris),
- bestimmte Erkrankung des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion,
- Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut,
- Zuckerkrankheit sowie längeres, strenges Fasten und schwere körperliche Belastung,
- gleichzeitige Behandlung mit Digitalis (gegen Herzbeschwerden), Glucocorticoiden (gegen Entzündungen) oder Abführmitteln,
- bei schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen,
- bei Erhöhung des Blutkalziumspiegels,
- bei Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose),
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte, Patienten unter Desensibilisierungstherapie.

Bei einem frischen Herzinfarkt sollte die Anwendung von Atenolan comp. mite-Filmtabletten nicht erfolgen, wenn gleichzeitig ein sehr langsamer Herzschlag, ein zu niedriger Blutdruck oder eine schwere Herzschwäche vorhanden sind.

Wenn Sie Asthma hatten oder haben oder unter einer anderen chronischen Lungenerkrankung leiden, ist Vorsicht geboten, da durch Atenolan comp. mite Krämpfe der Atemwege verstärkt werden können.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Atenolan comp. mite-Filmtabletten nur nach sorgfältiger Nutzen- Risiko-Abwägung erfolgen.

Sollten Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den Narkosefacharzt über die Einnahme von Atenolan comp. mite-Filmtabletten.

Bestimmte Laborkontrollen (Cholesterin, Triglyceride, Natrium, Kalium, Harnsäure, Blutgerinnung, Leber- und Nierenfunktion) sind während der Behandlung mit Atenolan comp. mite-Filmtabletten notwendig. Folgen Sie daher den Anweisungen Ihres Arztes.

Bei gleichzeitiger Lithiumtherapie sind die Dosierung von Lithium um ca. 50% zu reduzieren und die Lithium-Plasmaspiegel zu kontrollieren.

Während der Behandlung mit Atenolan comp. mite sollten Sie darauf achten, genug zu trinken und wegen des möglichen Kaliumverlustes kaliumreiche Nahrungsmittel wie Bananen, Gemüse und Nüsse zu sich zu nehmen.

Die Anwendung des Arzneimittels Atenolan comp. mite-Filmtabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Atenolan comp. mite-Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Atenolan comp. mite und einige andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Atenolan comp. mite-Filmtabletten mit folgenden Arzneimitteln kann zu Wechselwirkungen führen:

- Magnesium-, Aluminium-, Calcium-hältige, Magensäure-bindende oder -neutralisierende Mittel (Antacida), eine bestimmte Art von Penicillin (Ampicillin): Atenolan comp. mite-Filmtabletten können langsamer wirken.
- Xanthin-hältige Präparate (z.B. Amino-, Theophyllin): gegenseitige Wirkungseinschränkung.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien): die Wirkung der Antikoagulantien kann herabgesetzt sein.
- Photosensibilisierende Arzneimittel: Verstärkung der Lichtempfindlichkeit.
- 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, weiters können Blutdruckabfall (Hypotonie), eine langsame Herzschlagfolge (Bradykardie) oder ein Herzstillstand (Asystolie) als Wechselwirkung auftreten.
- Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen (Parasympathomimetika): Blutdruckabfall (Hypotonie), Überleitungsstörung zwischen Herzvorhöfen und -kammern (AV-Block), verminderte Herzfrequenz (Bradykardie) oder ein Herzstillstand (Asystolie).
- 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 Ihnen eine Operation bevorsteht, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie Atenolan comp. mite-Filmtabletten einnehmen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium): Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut, somit Verstärkung der schädigenden Wirkung von Lithium auf Herz und Nerven; lassen Sie Ihren Lithiumspiegel 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 des Calciumgehalts im Blut.
- Die Zellteilung hemmende Arzneimittel (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): verstärkte knochenmarkschädigende Wirkung (insbesondere Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen).

Bitte beachten Sie, dass bestimmte Laborfunktionsproben (Nebenschilddrüse, Schilddrüse, Bauchspeicheldrüse, erhöhter Harnsäuregehalt des Blutes [häufig]) durch die Einnahme von Atenolan comp. mite-Filmtabletten beeinträchtigt werden können.

Atenolan comp. mite-Filmtabletten werden wie folgt beeinflusst:

Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko

- Nitrate und andere blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel, gefäßerweiternde Substanzen, bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva): Verstärkung der Wirkung, langsame Herzschlagfolge (Bradykardie).
- ACE-Hemmer (Arzneimittel, die in der Therapie des Bluthochdrucks oder der chronischen Herzmuskelschwäche eingesetzt werden, wie z. B. Captopril, Enalapril): zu Behandlungsbeginn Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.
- Bestimmte Arzneimittel, die den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße senken (Kalziumantagonisten vom Nifedipintyp): verstärkte Blutdrucksenkung, in Einzelfällen Ausbildung einer Herzmuskelschwäche.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp sowie andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie z.B. Disopyramid): verstärkter Blutdruckabfall, stark verminderte Herzfrequenz, andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen. Diese Kalziumantagonisten dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von Atenolan comp. mite-Filmtabletten verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 „Atenolan comp. mite darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem beeinflussen (z.B. Hypnotika, Tranquilizer, tri-/tetrazyklische Antidepressiva, Neuroleptika) oder Alkohol: Blutdruckabfall (Hypotonie).
- Bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin oder Clonidin): neben Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung auch stark verminderte Herzfrequenz.
- Betäubungsmittel: verstärkter Blutdruckabfall, Verstärkung der herzkraftschwächenden Wirkung. Wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie Atenolan comp. mite-Filmtabletten einnehmen.

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Atenolan comp. mite-Filmtabletten

- Ergotamin (entspannt die glatte Muskulatur): Gefäßverengende Wirkung.
- Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem stimulieren (Sympathomimetika): Blutdruckanstieg (Hypertonie), stark verminderte Herzfrequenz (exzessive Bradykardie) bis hin zu Herzstillstand.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Salicylsäure, Indometacin, Ibuprofen): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung, in Einzelfällen Verschlechterung der Nierenfunktion.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel (Cholestyramin, Colestipol): Die Aufnahme von Atenolan comp. mite-Filmtabletten wird vermindert.
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden (Norepinephrin, Epinephrin): beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer): überschießender Bluthochdruck (siehe auch Abschnitt 2 „Atenolan comp. mite darf nicht eingenommen werden“).
- Clonidin (bestimmtes Arzneimittel gegen hohen Blutdruck): Wenn Sie Clonidin und Atenolan comp. mite-Filmtabletten gleichzeitig einnehmen und Clonidin abrupt absetzen, kann Ihr Blutdruck überschießend ansteigen. Sie dürfen Clonidin erst absetzen, wenn Sie einige Tage zuvor die Einnahme von Atenolan comp. mite-Filmtabletten beendet haben. Anschließend können Sie Clonidin stufenweise absetzen (fragen Sie bitte Ihren Arzt). Sie dürfen die Behandlung mit Atenolan comp. mite-Filmtabletten erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.

Bei Einnahme von Atenolan comp. mite-Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ein Einfluss von Nahrung auf die Wirkung von Atenolan comp. mite ist nicht bekannt. Auf den Konsum von Alkohol ist während der Behandlung mit Atenolan comp. mite zu verzichten, da es zu Wechselwirkungen kommen kann (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Atenolan comp. mite mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Atenolan comp. mite darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ein deutlich niedrigeres Geburtsgewicht bei Neugeborenen und ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko können auftreten.

In der Stillzeit darf dieses Arzneimittel nicht eingenommen werden, weil die Wirkstoffe Atenolol und Chlortalidon in erheblichen Mengen in die Muttermilch übergehen und pharmakologische Wirkungen beim Säugling möglich sind.

Tritt während der Behandlung mit Atenolan comp. mite-Filmtabletten eine Schwangerschaft ein, so teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Obwohl gezielte Untersuchungen keine direkte Beeinflussung des Reaktionsvermögens ergeben haben, gilt:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE SIND Atenolan comp. mite-Filmtabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Atenolan comp. mite-Filmtabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Die Filmtablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Als Dosierungsrichtlinie gilt:

Anfangs 1 mal täglich 1 Filmtablette morgens.

Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis bis auf maximal 2 Filmtabletten täglich erhöht werden.

Eine weitere Dosiserhöhung führt im Allgemeinen zu keiner weiteren Blutdrucksenkung. Bei unzureichender Wirkung wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls ein zusätzliches Arzneimittel verordnen.

Bei eingeschränkter Leber-/Nierenfunktion sind die Dosis zu vermindern und/oder die Einnahmeabstände zu vergrößern.

Kinder:

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor.

Hinweis:

Die Beendigung der Therapie soll ausschleichend über mehrere Tage erfolgen. In seltenen Fällen kann etwa 60 Stunden nach dem Absetzen ein Herzinfarkt entstehen. Bei Beendigung einer Kombinationstherapie mit Clonidin sind zuerst Atenolan comp. mite-Filmtabletten und dann Clonidin ausschleichend abzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Atenolan comp. mite-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, **wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt**. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Vergiftungserscheinungen 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 Atenolan comp. mite-Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie das bemerken. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt schon beinahe erreicht ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Atenolan comp. mite-Filmtabletten abbrechen

Brechen Sie die Behandlung niemals eigenmächtig ab, da sich dadurch Ihre Erkrankung wieder verschlechtern kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Atenolan comp. mite abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Atenolan comp. mite-Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können sein:

- **sehr häufig** (mehr als 1 Behandler 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 von 10.000 Behandelten)
- **Häufigkeit unbekannt** (Häufigkeit kann anhand der bisherigen Erfahrungen nicht zugeordnet werden).

Herzerkrankungen

Häufig: verlangsamer Herzschlag.

Gelegentlich: Herzschwäche (zum Teil dosisabhängig), niedriger Blutdruck (zum Teil dosisabhängig), kurz andauernde Bewusstlosigkeit; Reizleitungsstörungen (meist Folge einer sehr hohen Dosierung) mit EKG-Veränderungen.

Sehr selten: In vereinzelten Fällen ist bei Patienten mit Angina pectoris (plötzliches Engegefühl in der Brust) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutarmut (Anämie), Mangel an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen (Leukopenie, Thrombozytopenie).

Sehr selten: ausgeprägter Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Müdigkeit, Benommenheit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, Schwindel, leichte Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Selten: Bindehautentzündung durch verminderten Tränenfluss. Dies ist vor allem beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Gelegentlich: Krämpfe der Atemwege (zum Teil dosisabhängig).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum, Mundtrockenheit, erhöhte Blutwerte (Amylase), Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Begleitscheinungen, die auf die verstärkte Wasserausscheidung zurückzuführen sind, können auftreten: Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Herzklopfen, niedriger Blutdruck und Kreislaufbeschwerden.

Sehr selten: Nierenentzündung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Juckreiz, Ausschlag nach Sonnenbestrahlung, punktförmige Blutungen der Haut und der Schleimhaut, Nesselausschlag und Fieber).

Sehr selten: Beta-Rezeptorenblocker wie Atenolan können Schuppenflechte (Psoriasis) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechten-ähnlichen Ausschlägen führen. Der Behandlungszeitraum bis zum Auftreten der Hauterscheinungen kann wenige Wochen bis Jahre betragen. Bestimmte Gefäßentzündungen der Haut (nekrotisierende Vaskulitis), Gesichtsrötung, Lidschwellung, lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Lyell-Syndrom, evtl. Stevens-Johnson-Syndrom), Auslösung einer bestimmten Autoimmunerkrankung (systemischer Lupus Erythematodes).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe.

Sehr selten: Unruhe beim Sitzen, Gelenkschmerzen.

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Bei Patienten mit einer Überfunktion der Schilddrüse können bei Behandlung mit Atenolol die klinischen Anzeichen einer Vergiftung durch zu hohe Mengen an Schilddrüsenhormonen im Blut verschleiert werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Überzuckerung des Blutes und Ausscheidung von Zucker im Harn bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes). Bei Patienten mit Diabetes kann es zur Verschlechterung des Stoffwechsels kommen. Ein bisher nicht bemerkter Diabetes (latenter Diabetes) kann in Erscheinung treten.

Bei langfristiger, ständiger Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu Störungen im Flüssigkeits- und Salzhaushalt, insbesondere zu Kalium-, Natrium- (besonders bei älteren Personen), Magnesium- und Chlormangel im Blut sowie zum Anstieg des Kalziumspiegels kommen.

Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut: Dies kann bei vorbelasteten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Gelegentlich: Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Atenolol zu Unterzuckerung kommen.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (insbesondere schneller Herzschlag und Zittern) können verschleiert werden.

Infolge von Kaliummangel können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Lähmung, Teilnahmslosigkeit oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu Darmverschluss oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Herzmedikamenten (Digitalis) können auftreten.

Verminderte Ausscheidung von Magnesium im Harn tritt gelegentlich auf.

Als Folge der Salz- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine Alkalose (zu hoher pH-Wert im Blut) entwickeln bzw. sich eine bereits bestehende Alkalose verschlechtern.

Gelegentlich wird ein vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Serum beobachtet.

Sehr selten: Während der Behandlung mit Atenolan kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Plasma beobachtet.

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: periphere Durchblutungsstörungen (Kältegefühl in den Gliedmaßen, Blaufärbung).

Sehr selten: Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: übermäßiges Schwitzen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können erhöhte Leberwerte (Transaminasen) auftreten.

Selten: Gelbsucht.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depressionen, lebhafte Träume.

Sehr selten: Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Schlafstörungen, Angstzustände, Störungen von Gedächtnis und Konzentration.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND Atenolan comp. mite-Filmdoubletten AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Atenolan comp. mite-Filmtabletten enthalten

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

Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Cellulose, Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Eisenoxid gelb (E 172), Eudragit NE.

Wie Atenolan comp. mite-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Atenolan comp. mite-Filmtabletten sind ockergelbe, runde, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgröße: Packung zu 50 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-19182

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung/Intoxikation:

Atenolol

Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt. Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Bradykardie bis zum Herzstillstand, Herzinsuffizienz und kardiogenem Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, akutes Nierenversagen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Chlortalidon

In Intoxikation mit einem Thiaziddiuretikum ist abhängig vom Ausmaß des Flüssigkeits- und Elektrolytverlustes, es kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln. Bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten können Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelkrämpfe, Tachykardie, Hypotonie und orthostatische Regulationsstörungen auftreten. Dehydratation und Hypovolämie können zur Hämokonzentration, zu Konvulsionen, Verwirrheitszuständen, Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen führen. Infolge einer Hypokaliämie kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem paralytischen Ileus oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum hypokalämischen Koma führen.

b) Therapie von Intoxikationen

Bei Anzeichen einer Überdosierung muss die Behandlung mit diesem Arzneimittel umgehend abgebrochen werden.

Neben allgemeinen Maßnahmen der primären Giftelimination müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden.

Therapeutische Maßnahmen bei Überdosierung des β -Rezeptorenblockers:

Bei bedrohlichem Abfall von Blutdruck und Puls:

Atropin: 0,5 - 2,0 mg intravenös als Bolus

Glukagon: initial 1 - 10 mg intravenös anschließend 2 - 2,5 mg/Std. als Dauerinfusion

Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt: Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Epinephrin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können β_2 -Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin i.v. gegeben werden.

Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

Atenolol ist dialysierbar.

Therapeutische Maßnahmen bei Überdosierung des Thiazid-Diuretikums bei:

- Hypovolämie: Volumensubstitution
- Hypokaliämie: Kaliumsubstitution
- Kreislaufkollaps: Schocklagerung, ggf. Schocktherapie