

Gebrauchsinformation: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Atenolol "Genericon" comp. mite-Filmtabletten Wirkstoffe: Atenolol und Chlortalidon

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten 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 ist Atenolol "Genericon" comp. mite und wofür wird es angewendet.
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite beachten?
3. Wie ist Atenolol "Genericon" comp. mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atenolol "Genericon" comp. mite aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ATENOLOL "GENERICON" COMP. MITE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Atenolol, ein vor allem herzwirksamer Beta-Rezeptorenblocker, senkt die Wirkung von "Stresshormonen" am Herzen und ist dadurch auch blutdrucksenkend. *Chlortalidon*, ein Sulfonamid-Diuretikum, entwässert den Körper durch vermehrte Harnausscheidung und unterstützt die blutdrucksenkende Wirkung von Atenolol.

Anwendungsgebiete:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATENOLOL "GENERICON" COMP. MITE BEACHTEN?

Atenolol "Genericon" comp. mite darf nicht eingenommen werden,

- bei Überempfindlichkeit gegen Atenolol oder andere Beta-Rezeptorenblocker, Chlortalidon sowie andere Thiazide oder Sulfonamide, oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 2. oder 3. Grades, sinuatrialem Block, Verzögerung der Erregungsleitung im Herzen)
- bei hochgradiger Bradykardie (Ruhepuls kleiner als 50 Schläge/Minute vor Behandlungsbeginn)

- bei unzureichend behandelter Herzschwäche
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Herz-Kreislauf-Schock
- bei Sick-Sinus-Syndrom (Sinusknoten-Syndrom, bestimmte Herzrhythmusstörung) bei Patienten ohne Herzschrittmacher
- bei Lungenhochdruck (pulmonale Hypertonie)
- bei Lungenerkrankungen, die mit schweren Atembeschwerden einhergehen
- bei akuten Asthma-Anfällen (Bronchialasthma)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmstoffen (Parkinson-Medikament) (Ausnahme: MAO-B-Hemmstoffe)
- simultaner Gabe von Ca-Antagonisten vom Typ des Verapamils (bestimmtes Blutdruckmedikament)
- bei schweren Störungen im Säure-Basen-Haushalt (Azidose)
- bei sehr niedrigem Blutdruck (Hypotonie)
- bei schweren Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen mit Spätschäden
- bei schwer eingeschränkter Nierenfunktion oder Nierenversagen
- bei schweren Leberfunktionsstörungen; Leberversagen
- bei klinisch relevanter Verminderung des Kalium-, Natrium- bzw. Kalziumspiegels im Blut
- bei Gicht
- während der Schwangerschaft und Stillzeit

Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ sowie andere Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (wie Disopyramid) dürfen bei Patienten, die mit Atenolol behandelt werden, nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atenolol "Genericon" mite ist erforderlich,

- bei AV-Block 1. Grades (bestimmte Herzrhythmusstörung, Verzögerung der Erregungsleitung im Herzen)
- bei spastischer Angina pectoris (bestimmte koronare Herzkrankheit)
- bei Diabetikern (Zuckerkranken) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten, da es möglicherweise zu Unterzuckerung kommen kann, und gleichzeitig die Anzeichen einer Unterzuckerung (Nervosität, Zittern..) durch Atenolol gedämpft sind.
- bei längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung, da es möglicherweise zu Unterzuckerung kommen kann
- bei Patienten mit Nebennierenmarktumor (Phäochromozytom); vor Anwendung ist eine Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Digitalispräparaten (Medikament gegen Herzschwäche), Glukokortikoiden (Kortison) oder Entwässerungsmitteln (Diuretika) behandelt werden
- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei eingeschränkter Nierenfunktion leichteren Grades

Besondere Hinweise:

Bei zu stark verringertem Pulsschlag, sehr niedrigem Blutdruck (Benommenheit, Schwindelgefühl), Atemnot oder bei versehentlicher Überdosierung legen sie sich hin und informieren Ihren behandelnden Arzt, der Ihnen die notwendige medizinische Hilfe geben kann.

Vor bestimmten Laboruntersuchungen soll das Präparat nach genauer Anweisung des Arztes abgesetzt werden (z.B. vor Überprüfung der Nebenschilddrüsenfunktion oder vor einem Pankreasfunktionstest).

Achten Sie darauf, dass während der Therapie mit Atenolol "Genericon" comp. mite Ihre Labowerte (Blutzucker, Cholesterin, Triglyceride, Harnsäure, Elektrolyte, Blutbild, Leber- und Nierenfunktion, Blutgerinnung) von Ihrem behandelnden Arzt in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Wenn Sie an Herzschwäche leiden, sollte diese vor Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite ausreichend behandelt sein.

Wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) leiden, oder diese bei vielen Familienmitgliedern vorkommt, kann diese entweder neu auftreten oder sich verschlimmern.

Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten, können die Empfindlichkeit gegenüber Allergie auslösenden Stoffen (Allergenen) und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie kann es daher zu überschießenden allergischen (anaphylaktischen) Reaktionen kommen.

Wenn Sie an Asthma oder einer anderen Lungenerkrankung mit Atemnot leiden, kann sich dies durch die Therapie mit Atenolol "Genericon" comp. mite verschlechtern, das Risiko ist jedoch geringer als bei nicht-selektiven Beta- Rezeptorenblockern. Bitte teilen Sie ihrem Arzt mit, wenn sich Ihre Lungenerkrankung verschlechtert.

Falls Sie operiert werden müssen, sollten Sie dem Narkosearzt über die Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite informieren. Es kann die Wahl des Narkosemittels beeinflussen.

Krankheiten, die durch eine Durchblutungsstörung der Arterien bedingt sind (z.B. auch Morbus Raynaud) können sich durch die Anwendung von Atenolol "Genericon" comp. mite verschlechtern.

Wenn Sie zuckerkrank sind, sollten die Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen kontrolliert werden. Atenolol "Genericon" comp. mite kann zu einer vermehrten Blutzuckersenkung führen, gleichzeitig werden die typischen Warnzeichen einer Unterzuckerung (Erhöhter Puls, Zittern der Finger) durch das Medikament verschleiert. Eventuell muss die Blutzuckertherapie von Ihrem Arzt neu angepasst werden.

Wenn Sie eine verminderte Leberfunktion oder eine zunehmende Lebererkrankung haben, können schon geringe Änderungen des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichtes im Blut, die durch Atenolol "Genericon" comp. mite auftreten können, ein Leberkoma (schwerster lebensgefährlicher Leberschaden) auslösen. Ihr Arzt sollte deshalb regelmäßig Ihre Leberwerte im Blut kontrollieren.

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

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

Durch die harntreibende Komponente von Atenolol "Genericon" comp. mite kann der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen, was zu Gicht führen kann. Lassen Sie gelegentlich Ihren Harnsäurespiegel überprüfen.

Es wurde über einen Anstieg von Antikörpern berichtet, die sich gegen Bestandteile des Zellkerns richten.

Der Herzschlag wird durch den Betarezeptorenanteil von Atenolol "Genericon" comp. mite verlangsamt. Falls Ihnen das Beschwerden bereiten sollte, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, teilen Sie das bitte umgehend Ihrem behandelnden Arzt mit.

Bei Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite mit anderen Arzneimitteln:

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.

Wenn zusätzlich andere Arzneimittel (oder Genussmittel, wie z.B. Alkohol) eingenommen werden, kann es zu einer Abschwächung oder Verstärkung der Wirkung oder auch der Nebenwirkungen der Arzneimittel kommen, selbst dann, wenn Sie die Medikamente zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite mit folgenden Arzneimitteln kann zu Wechselwirkungen führen:

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Atenolol "Genericon" comp. mite beeinflusst werden:

- Magnesium-, Aluminium-, Calcium-hältige, Magensäure-bindende oder -neutralisierende Mittel (Antacida), eine bestimmte Art von Penicillin (Ampicillin): Atenolol "Genericon" comp. mite kann langsamer wirken
- Xanthin-hältige Präparate (z.B. Amino-, Theophyllin): gegenseitige Wirkungseinschränkung
- Blutgerinnungs-hemmende 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 u. -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 bei Ihnen eine Operation bevorsteht, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie Atenolol "Genericon" comp. mite einnehmen
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium): Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut, somit Verstärkung der schädigenden Wirkung von Lithium auf Herz und Nerven; Lassen Sie 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 Atenolol "Genericon" comp. mite beeinträchtigt werden können.

Atenolol "Genericon" comp. mite wird 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 Atenolol "Genericon" comp. mite verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 2. "Atenolol "Genericon" comp. mite darf nicht eingenommen werden")
- Arzneimitteln, 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 bei Ihnen eine Operation bevorsteht, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie Atenolol "Genericon" comp. mite einnehmen.

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung von Atenolol "Genericon" comp. mite

- Ergotamin (entspannt die glatte Muskulatur): Gefäß-verengende 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 Atenolol "Genericon" comp. mite 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. "Atenolol "Genericon" comp. mite darf nicht eingenommen werden")

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

Bei Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Atenolol "Genericon" comp. mite kann zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung führen. Atenolol sollte nicht gleichzeitig mit Kaffee oder Kakao eingenommen werden, da die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Atenolol "Genericon" comp. mite darf in 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 Atenolol "Genericon" comp. mite eine Schwangerschaft ein, so teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell unterschiedliche Reaktionen bei der Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST ATENOLOL "GENERICON" COMP. MITE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie das Medikament immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Um einen guten Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie die von Ihrem Arzt vorgeschriebene Dosierung genau einhalten. Unterziehen Sie sich rechtzeitig den von Ihrem Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen. Besonders wichtig sind diese Kontrollen zu Beginn der Behandlung, wenn Sie auf das Arzneimittel eingestellt werden.

Art der Anwendung: Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) vor den Mahlzeiten ein.

Die Tabletten sind mit einer Bruchkerbe versehen, wodurch genaue Dosisanpassungen möglich sind.

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

Dosierung:

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

Der behandelnde Arzt entscheidet nach vorangegangener Untersuchung und individueller Doseinstellung mit den Einzelsubstanzen, ob eine direkte Umstellung von der Therapie mit einem Einzelwirkstoff auf eine fixe Kombination in Erwägung gezogen werden kann.

Die Therapie mit Atenolol "Genericon" comp. mite kann mit 1 Mal täglich 1 Filmtablette morgens begonnen werden.

Bei nicht ausreichender Blutdrucksenkung kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 2 Filmtabletten Atenolol "Genericon" comp. mite pro Tag gesteigert werden.

Eine weitere Dosiserhöhung führt im Allgemeinen zu keiner weiteren Blutdrucksenkung. Bei unzureichender Wirkung entscheidet der behandelnde Arzt über die Verabreichung eines anderen zusätzlichen blutdrucksenkenden Wirkstoffes.

Besondere Patientengruppen:Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen

Sollten Sie an einer Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden, wird Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls die Dosis von Atenolol "Genericon" comp. mite entsprechend den therapeutischen Erfordernissen und der Verträglichkeit anpassen.

Sollten Sie an einer schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Atenolol "Genericon" comp. mite nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 "Was müssen Sie vor der Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite beachten").

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Eine sorgfältige Überwachung durch den behandelnden Arzt ist erforderlich. Die Dosis wird entsprechend den therapeutischen Erfordernissen und der Verträglichkeit angepasst.

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Atenolol "Genericon" comp. mite eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Kapseln eingenommen haben, oder ein Kind einige Kapseln 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.

Hinweise für den Arzt:*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

Wenn Sie die Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite vergessen haben:

Wenn Sie den ganzen Tag nicht an die Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite gedacht haben, nehmen Sie am nächsten Tag wie gewohnt die vom Arzt verordnete Tagesdosis ein.

Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben!

Wenn Sie die Einnahme von Atenolol "Genericon" comp. mite abbrechen:

Unterbrechen oder beenden Sie die Therapie mit Atenolol "Genericon" comp. mite keinesfalls eigenständig. Durch eine plötzliche Unterbrechung der Therapie kann es zu Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Zittern, Schweißausbrüchen und Engegefühl in der Brust kommen.. Nur Ihr Arzt kann über eine Ersatztherapie entscheiden oder die Behandlung mit Atenolol „Genericon“ comp. mite langsam über mehrere Tage beenden. .

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

Gewöhnungseffekte:

Bisher keine bekannt

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wirksame Medikamente können auch unerwünschte Nebenwirkungen haben, das heißt aber nicht, dass diese bei Ihnen auftreten müssen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist auch an Wechselwirkungen zu denken. Die Nebenwirkungen können aber auch nur den Eintritt der erwünschten Wirkungen anzeigen. Erste Anzeichen von Nebenwirkungen oder anderen ungewohnten Empfindungen, die im Verlauf der Behandlung auftreten, sollten Sie immer Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen.

Die unerwünschten Reaktionen sind in der nachfolgenden Liste nach Systemorganklassen (gemäß MedDRA-Datenbank) und Häufigkeit gegliedert aufgeführt. Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten)

häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

gelegentlich (weniger als einer von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten)

selten (weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten)

sehr selten (weniger als 1 von 10 000; einschließlich gemeldete Einzelfälle)

Herzerkrankungen

häufig: Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie),

gelegentlich: Übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie), Ohnmachtsanfälle, Herzrhythmusstörungen oder Verstärkung einer Herzinsuffizienz.

sehr selten: In Einzelfällen ist bei Patienten mit verengten Herzkranzgefäßen (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Erkrankungen des Knochenmarks, des Blutes und des Lymphsystems

selten: Durch die Verringerung roter und weißer Blutkörperchen sowie Blutplättchen können Veränderungen des Blutbildes auftreten (Anämie, Leukozytopenie, Thrombozytopenie).

sehr selten: In Einzelfällen kann es zu einer sehr starken Verminderung aller Blutzellen (Agranulozytose) kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

gelegentlich: Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu zentralnervösen Störungen wie Kribbeln, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schwitzen, und Benommenheit kommen.

Augenerkrankungen

gelegentlich: leichte Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen),

selten: verminderter Tränenfluss mit Bindehautentzündung (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten). Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern. Es kann auch Gelbsehen auftreten.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

gelegentlich: Insbesondere bei Patienten mit Atemwegserkrankungen kann es zu Asthmaanfällen oder Atemnot kommen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

gelegentlich: Es können Begleiterscheinungen auftreten, die auf eine erhöhte Harnausscheidung zurückzuführen sind: Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Herzklopfen, niedriger Blutdruck und Gleichgewichtsstörungen.

sehr selten: Akute Nierenentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (entzündliche Hautrötungen, Juckreiz, Hautausschläge aufgrund erhöhter Lichtempfindlichkeit, Hautblutungen und Arzneimittelfieber).

sehr selten: Beta-Rezeptorenblocker wie Atenolol können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasisartigen entzündlichen Hautveränderungen (Exanthenen) führen. In vereinzelt Fällen kann es zu Entzündungen von Blutgefäßen, die auf das Gewebe übergreifen, Lidödem, allergischen Hautreaktionen (Lyell-Syndrom oder ev. Stevens-Johnson-Syndrom), oder zur Aktivierung eines systemischen Lupus Erythematoses kommen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

sehr selten: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen und motorische Unruhe können auftreten.

Endokrine Erkrankungen

sehr selten: Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können die Warnzeichen der Überfunktion (z.B. erhöhte Herzschlagfolge, Zittern) verschleiert werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

häufig: Bei Stoffwechselgesunden und bei Patienten mit Zuckererkrankung (Diabetes mellitus) können erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) und eine erhöhte Ausscheidung von Zucker im Harn auftreten. Bei Patienten mit Diabetes mellitus kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Ein noch verborgener Diabetes mellitus kann in Erscheinung treten.

Bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen, insbesondere zu Kaliummangel und Natriummangel, ferner zu Magnesiummangel und Chlormangel sowie zu einem erhöhten Kalziumspiegel.

Bei Patienten, die zu Gicht neigen, können Gichtanfälle auftreten.

gelegentlich: Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit diesem Arzneimittel zu Unterzuckerung (hypoglykämischen Zuständen) kommen. Warnzeichen einer Unterzuckerung (insbesondere Zittern und Herzklopfen) können verschleiert werden.

Es können Begleiterscheinungen auftreten, die auf einen verstärkten Flüssigkeitsverlust zurückzuführen sind: Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Herzklopfen, niedriger Blutdruck und Gleichgewichtsstörungen.

Infolge eines eventuell auftretenden Kaliummangels können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Sensibilitätsstörungen, Antriebslosigkeit oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu Darmlähmung und Darmverschluss oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. EKG-Veränderungen und gesteigerte Glykosidempfindlichkeit (z.B. gegenüber Digitalisglykosiden) können auftreten.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose (Störung im Säure-/Basen-Haushalt) entwickeln bzw. ein bereits unausgeglichener Säure-/Basen-Haushalt verschlechtern.

Gelegentlich wird ein vorübergehender Anstieg harnpflichtiger Substanzen im Blutserum beobachtet (Kreatinin, Harnstoff).

sehr selten: Störungen im Fettstoffwechsel. Bei normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins („gutes“ Cholesterin) und eine Erhöhung der Triglyceride im Blut beobachtet.

Gefäßkrankungen

gelegentlich: Kältegefühl an Armen und Beinen, möglicherweise mit blauroter Verfärbung der Haut.

sehr selten: Eine Verstärkung der Beschwerden kann bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Arme und Beine (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom) auftreten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

sehr selten: In Einzelfällen wurden Libido- (verminderter Sexualtrieb) und Potenzstörungen beobachtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

gelegentlich: Unter Behandlung mit diesem Arzneimittel können erhöhte Leberwerte im Blut auftreten.

selten: In seltenen Fällen kann es zu Gelbsucht kommen.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen und depressive Verstimmungen, Angstzustände, Störungen von Gedächtnis und Konzentration.

5. WIE IST ATENOLOL "GENERICON" COMP. MITE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verfalldatum:

Das Verfalldatum ist auf den Blisterpackungen und auf der Außenverpackung unter "Verw. bis" abgedruckt und bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Bitte verwenden Sie die Filmtabletten nach diesem Datum nicht mehr.

Entsorgung:

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie in Ihrer Apotheke nach, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahme hilft Ihre Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Atenolol "Genericon" comp.-mite enthält:

- Die Wirkstoffe sind Atenolol und Chlortalidon.
1 Filmtablette enthält 50 mg Atenolol und 12.5 mg Chlortalidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat.
Tablettenfilm: Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Polyacrylat-Dispersion 30 %, gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Atenolol "Genericon" comp. mite aussieht und Inhalt der Packung:

Filmtablette.

Gelb gefärbte, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: 20 und 50 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-19170

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: November 2007