

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atenolol Holsten 100 mg

Tabletten · Wirkstoff: Atenolol 100 mg

- **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atenolol Holsten 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atenolol Holsten 100 mg beachten?
3. Wie ist Atenolol Holsten 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atenolol Holsten 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ATENOLOL HOLSTEN 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Atenolol Holsten 100 mg ist ein Beta-Rezeptorenblocker.

Anwendungsgebiet

Atenolol Holsten 100 mg wird angewendet bei:

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATENOLOL HOLSTEN 100 MG BEACHTEN?

Atenolol Holsten 100 mg darf nicht eingenommen werden, bei

- Überempfindlichkeit gegen Atenolol oder einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels
- Überempfindlichkeit gegen andere Beta-Rezeptorenblocker
- Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- Schock
- Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. und 3. Grades)
- Erkrankungen des Sinusknotens (sick sinus syndrome)
- Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block)
- einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Atenolol Holsten 100 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Atenolol Holsten 100 mg darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- Patienten mit Zuckerkrankheit (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung)
- Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte

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

Da bei Patienten mit Diabetes mellitus die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

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

Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern in Einzelfällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll die Anwendung von Atenolol Holsten 100 mg unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit Atenolol Holsten 100 mg in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern kleinfleckige Einblutungen in Haut und Schleimhäute mit oder ohne gleichzeitige Verminderung der Blutplättchen (thrombozytopenische und nicht-thrombozytopenische Purpura) auftreten können, ist unter der Therapie mit Atenolol Holsten 100 mg auf entsprechende Anzeichen zu achten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol Holsten 100 mg und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol Holsten 100 mg kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Atenolol Holsten 100 mg beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden. Kinder sollen mangels ausreichender Erfahrungen nicht mit Atenolol Holsten 100 mg behandelt werden.

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte dem Grad einer evtl. vorhandenen Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden (siehe Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Atenolol Holsten 100 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Atenolol Holsten 100 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Atenolol Holsten 100 mg 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.

Folgende Wechselwirkungen zwischen Atenolol Holsten 100 mg sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von:

- Blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), gefäßerweiternden Substanzen (Vasodilatoren), trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Atenolol Holsten 100 mg.
- Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika): Verstärkung der die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressiven Wirkungen) von Atenolol Holsten 100 mg.
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, andere Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid): verstärkter Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderte Herzfrequenz (Bradykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen möglich.
- Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ: verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) möglich.
- herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin, Clonidin: stark verminderte Herzfrequenz, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen.
- Blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Atenolol Holsten 100 mg. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – sind verschleiert oder abgemildert.
- Norepinephrin, Epinephrin: übermäßiger Blutdruckanstieg möglich.
- Arzneimitteln gegen Entzündungen (z. B. Indometacin): blutdrucksenkende Wirkung von Atenolol Holsten 100 mg kann vermindert werden.
- Betäubungsmitteln (Narkotika, Anästhetika): verstärkter Blutdruckabfall, Zunahme der die Herzkraft schwächenden Wirkung (negativ inotrope Wirkung; Information des Narkosearztes über die Therapie mit Atenolol Holsten 100 mg).
- peripheren Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung durch Atenolol Holsten 100 mg (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Atenolol Holsten 100 mg).

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.

Atenolol darf in der Schwangerschaft nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Neugeborene müssen mindestens 48 Stunden nach der Entbindung auf Anzeichen einer β -Blockade überwacht werden. Atenolol reichert sich in der Muttermilch an und erreicht dort höhere Konzentrationen als im mütterlichen Blut. Daher ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung des Säuglings hinsichtlich β -blockierender Wirkungen während der Stillzeit erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen soweit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Atenolol Holsten 100 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Atenolol Holsten 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ATENOLOL HOLSTEN 100 MG 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Beginn der Behandlung mit 1mal täglich 1/2 Tablette Atenolol Holsten 100 mg (entsprechend 50 mg Atenolol). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis nach einer Woche auf 1mal 1 Tablette Atenolol Holsten 100 mg (entsprechend 100 mg Atenolol) gesteigert werden.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes oder anderen Komplikationen ist Atenolol Holsten 100 mg sofort abzusetzen.

Hinweis

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Atenolol-Dosis der renalen Clearance anzupassen: bei Reduktion der Kreatinin-Clearance auf Werte von 10–30 ml/min (Serumkreatinin > 1,2 < 5 mg/dl) ist eine Dosisreduktion auf die Hälfte, bei Werten < 10 ml/min (Serumkreatinin > 5 mg/dl) auf ein Viertel der Standarddosis zu empfehlen.

Ältere Patienten

Eine Reduzierung der Dosis kann in Betracht gezogen werden, besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Kinder

Es gibt keine Erfahrung mit der Anwendung von Atenolol bei Kindern, daher sollte Atenolol nicht bei Kindern angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) vor den Mahlzeiten einzunehmen.

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 Holsten 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Atenolol Holsten 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

Schwäche, Schwindelgefühl, Schweißausbruch, Sehstörungen, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit, Erbrechen, Abnahme der Herzfrequenz bis zum Herzstillstand, Herzleistungsschwäche, kardiogener Schock, zusätzlich Atembeschwerden, gelegentlich generalisierte Krampfanfälle.

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Atenolol Holsten 100 mg abgebrochen werden.

Unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Als Gegenmittel können gegeben werden:

Atropin: 0,5–2,0 mg intravenös als Bolus.

Glukagon: initial 1–10 mg intravenös, anschließend 2–2,5 mg pro Stunde 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.

Wenn Sie die Einnahme von Atenolol Holsten 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atenolol Holsten 100 mg abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Atenolol Holsten 100 mg nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdruckes führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

Abruptes Absetzen von Atenolol Holsten 100 mg kann zusätzlich bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) zu einer Verschlimmerung der Überfunktion führen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Atenolol Holsten 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:**Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000, aber bei weniger als 1 von 100 Behandelten):**

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es gelegentlich zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Schwitzen, Benommenheit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und depressiven Verstimmungen kommen. Gelegentlich können übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie), starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkope), atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) auftreten.

Vorübergehend kann es gelegentlich zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall) kommen.

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme) auftreten.

Gelegentlich kann es zu Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), selten zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen kommen. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen – einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) – wurde beobachtet.

Selten (bei mehr als 1 von 10.000, aber bei weniger als 1 von 1000 Behandelten):

Selten können Mundtrockenheit, Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss auftreten.

In seltenen Fällen kann eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) erkennbar werden, oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

In vereinzelt Fällen ist bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Atenolol Holsten 100 mg) können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasisformen) Hautausschlägen führen.

Vereinzelt wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Atenolol Holsten 100 mg zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers – insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – können verschleiert werden.

Unter der Therapie mit Atenolol Holsten 100 mg 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.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter der Therapie mit Atenolol Holsten 100 mg die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z. B. Tachykardie, Tremor) verschleiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 HOLSTEN 100 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Atenolol Holsten 100 mg enthält**

1 Tablette enthält 100 mg Atenolol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose, Povidon K 30, Natriumdocecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Atenolol Holsten 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Atenolol Holsten 100 mg sind weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „100“ auf der anderen Seite.

Originalpackung mit 30 Tabletten, 50 Tabletten, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH

Im Bürgerstock 7

79241 Ihringen

Deutschland

Hersteller

Holsten Pharma GmbH

Hahnstr. 31–35

60528 Frankfurt/Main

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018