

# Atenolol comp. STADA® 100 mg/25 mg *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 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 Symptome 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 comp. STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Atenolol comp. STADA® ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel.

Kombination aus einem Betarezeptorenblocker 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 müssen Sie vor der Einnahme von Atenolol comp. STADA® beachten?

#### Atenolol comp. STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atenolol und Chlortalidon, andere Betarezeptorenblocker sowie andere Thiazide oder Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Atenolol comp. STADA® sind
- wenn Sie unter Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- bei akutem Herzinfarkt
- bei Schock
- falls bei Ihnen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. und 3. Grades) vorliegen
- bei Erkrankungen des Sinusknotens (sick sinus syndrome)
- falls bei Ihnen Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block) vorliegen
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- wenn Sie unter stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden
- falls Sie unter Übersäuerung des Blutes (Azidose) leiden
- wenn Sie zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale) neigen
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- wenn Sie unter 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) leiden
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinsstörungen leiden
- bei klinisch bedeutsamen Störungen im Mineralhaushalt wie erhöhtem Kalziumgehalt im Blut sowie Natrium- oder Kaliummangel
- falls Sie Gicht haben
- in Schwangerschaft
- in Stillzeit.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atenolol comp. STADA® ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Atenolol comp. STADA® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- Vorliegen einer Zuckerkrankheit (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)
- Vorliegen eines hormonproduzierenden Tumors des Nebennierenmarks (Pheochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- gleichzeitiger Einnahme von Digitalispräparaten, kortisonhaltigen Arzneimitteln (Glukokortikoiden) oder Abführmitteln (Laxantien)
- eingeschränkter Leberfunktion
- eingeschränkter Nierenfunktion leichteren Grades.

Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von Arzneimitteln, die Betarezeptorenblocker enthalten (z. B. Atenolol comp. STADA®), nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

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

Während der Behandlung mit Atenolol comp. STADA® wird ihr behandelnder Arzt die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium-, Natrium-, Kalzium-Ionen), Kreatinin und Harnstoff, die Serumlipide (Cholesterin und Triglyceride), Leberwerte, Harnsäure, sowie den 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).

**Kinder:** Kinder dürfen nicht mit Atenolol comp. STADA® behandelt werden.

**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.

### Bei Anwendung von Atenolol comp. STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Wechselwirkungen zwischen Atenolol comp. STADA® bzw. Atenolol oder Chlortalidon sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von

- blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), gefäßerweiternden Substanzen (Vasodilatoren), Schlafmitteln (Barbituraten), Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazinen, bestimmte Antidepressiva), Alkohol: verstärkter Blutdruckabfall
- ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril): zu Behandlungsbeginn Risiko eines massiven Blutdruckabfalls
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid): verstärkter Blutdruckabfall, stark verminderte Herzfrequenz oder andere Herzrhythmusstörungen möglich.
- Hinweis:** Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Atenolol comp. STADA® behandelt werden, sollte unterbleiben (Ausnahme: Intensivmedizin)
- Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ: verstärkte Blutdrucksenkung, in Einzelfällen Ausbildung einer Herzmuskelschwäche
- Digitalis, Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung): stark verminderte Herzfrequenz, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen. Überschießender Blutdruckanstieg (Hypertensive Krise) beim Absetzen von Clonidin, wenn nicht zuvor Atenolol comp. STADA® abgesetzt wurde. Behandlung mit Atenolol comp. STADA® erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen, Insulin: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes, Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger – sind verschleiert oder abgemildert.
- Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalis): Wirkungen und Nebenwirkungen von Digitalisglykosiden können bei vorhandenem Kalium- und Magnesiummangel verstärkt werden
- Norepinephrin, Epinephrin: beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich
- harnsäuresenkenden Arzneimitteln: Abschwächung der Wirkung
- Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmern): überschießender Bluthochdruck
- Arzneimitteln gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Salicylsäure, Indometacin): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung, in Einzelfällen Verschlechterung der Nierenfunktion
- hochdosierter Salicylateinnahme: Verstärkung der toxischen Wirkung auf das zentrale Nervensystem
- Narkotika: verstärkter Blutdruckabfall, Verstärkung der herzkraftschwächenden (negativ inotropen) Wirkung, (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Atenolol comp. STADA®)
- Muskelrelaxantien vom Curaretyp: Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Atenolol comp. STADA®)
- Kalium-ausscheidenden Arzneimitteln (z. B. Furosemid), kortisonhaltigen Arzneimitteln (Glukokortikoide), Arzneimitteln zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH), Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbenoxolon), pilzhemmenden Arzneimitteln (Amphotericin B) oder Missbrauch von Abführmitteln: Störungen im Mineralhaushalt (verstärkte Kalium- und/oder Magnesiumverluste)
- die Zellteilung hemmenden Arzneimitteln (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): verstärkte knochenmarkschädigende Wirkung (insbesondere Granulozytopenie)
- Lithium: Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut (regelmäßige Kontrolle!), somit Verstärkung der toxischen Wirkung von Lithium auf Herz und Nerven
- Arzneimitteln zur Senkung erhöhter Fettspiegel (Cholestyramin, Colestipol): verminderte Aufnahme
- Vitamin D, Kalziumsalzen: Anstieg des Serumcalciums.

### Schwangerschaft

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

### Stillzeit

In der Stillzeit ist Atenolol comp. STADA® kontraindiziert, da beide Wirkstoffe in erheblichen Mengen in die Muttermilch übergehen und mit pharmakologischen Wirkungen beim Säugling zu rechnen ist.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks 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 im verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. Wie ist Atenolol comp. STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Atenolol comp. STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 DosisEinstellung (Dosisstratation) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Atenolol und Chlortalidon) empfohlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

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

Die übliche Dosierung beträgt bei Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 100 mg Atenolol/25 mg Chlortalidon).

#### **Art der Anwendung**

Die Tablette wird mit ausreichender 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 Atenolol comp. STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: starker Blutdruckabfall, verlangsamte Herzfrequenz bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche, 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Atenolol comp. STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten	<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Herzkrankungen*

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

#### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

**Selten:** Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen (Anämie, Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie). **Sehr selten:** hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

**Gelegentlich:** Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu zentralnervösen Störungen, wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schwitzen, Benommenheit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen, und depressiven Verstimmungen kommen. Kribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesien) können auftreten (eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen – einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet); kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkopen).

#### *Augenerkrankungen*

**Selten:** geringgradige Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten). Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

**Sehr selten:** plötzliche auftretende Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), die durch Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel (Diosynkrasie) hervorgerufen wird. **Häufigkeit nicht bekannt:** Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Bronchialverkrampfungen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

**Gelegentlich:** Vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum, Verstopfung, Durchfall). **Selten:** akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

**Gelegentlich:** Verstärkte Magnesiumausscheidungen im Harn (Hypermagnesiurie). Auf die verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Begleiterscheinungen wie Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Herzklopfen, verminderter Blutdruck und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) wurden beobachtet. **Selten:** akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

**Gelegentlich:** allergische Hautreaktionen wie Rötung (Erythem), Hautausschlag durch Lichteinwirkung (photoallergisches Exanthem), kleinleckige Einblutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura), Juckreiz (Pruritus), stark juckende Quaddeln (Urtikaria) und Arzneimittelfieber.

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

**Gelegentlich:** Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen – einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) – wurde beobachtet.

#### *Endokrine Erkrankungen*

**Häufigkeit nicht bekannt:** Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter der Therapie mit Atenolol comp. STADA® die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z. B. Tachykardie, Tremor) verschleiert werden.

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

**Häufig:** erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie); dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen. Erhöhte Blutzuckerpiegel und eine vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin können bei Stoffwechselfgesunden, bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten auftreten. Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Bei langfristiger, kontinuierlicher Einnahme von Atenolol comp. STADA® kann es zu Störungen im Flüssigkeits- und Mineralhaushalt, insbesondere zu verminderten Kalium- und Natriumspiegeln (Hypokaliämie, Hyponatriämie), ferner zu verminderten Magnesium- und Chloridspiegeln sowie zu erhöhten Calciumspiegeln im Blut (Hypomagnesiämie, Hypochlorämie, Hyperkalzämie) kommen. **Gelegentlich:** vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut. **Häufigkeit nicht bekannt:** 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 Darmlähmung (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischen Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. EKG-Veränderungen und gesteigerte Glykosidempfindlichkeit können auftreten. Nach längerem strengen 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, Triglyceride) kann 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.

#### *Gefäßerkrankungen*

**Gelegentlich:** verstärkte Blutdrucksenkung (Hypotonie). **Selten:** Gefäßentzündung (Vaskulitis).

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

**Gelegentlich:** Kältegefühl an den Gliedmaßen. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen – einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) – wurde beobachtet.

#### *Leber- und Gallenerkrankungen*

**Selten:** Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), erhöhte Amylasewerte im Blut. **Häufigkeit nicht bekannt:** erhöhte Leberwerte.

#### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

**Sehr selten:** Libido- und Potenzstörungen.

#### *Besondere Hinweise:*

Arzneimittel, die Betarezeptorenblocker enthalten, können in Einzelfällen eine Psoriasis auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasisformen Exanthenen führen.

Betarezeptorenblocker 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 (Hyposensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

#### **Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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

#### **5. Wie ist Atenolol comp. STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten 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 Atenolol comp. STADA® enthält**

Die Wirkstoffe sind: Atenolol und Chlortalidon.

1 Filmtablette enthält 100 mg Atenolol und 25 mg Chlortalidon.

##### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Simeticon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypropyl(oxyethylen)-5-(E, E)-Hexa-2,4-dien-säure-Wasser (18,5:1.5:3,0:0,1:76,9), Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

##### **Wie Atenolol comp. STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, ockergelbe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe

Atenolol comp. STADA® ist in Packungen mit 30 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) 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