

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Atenolol AL comp. mite

**Wirkstoffe: Atenolol 50 mg/Chlortalidon 12,5 mg pro Filmtablette**

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Atenolol AL comp. mite und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atenolol AL comp. mite beachten?
3. Wie ist Atenolol AL comp. mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atenolol AL comp. mite aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Atenolol AL comp. mite und wofür wird es angewendet?

Atenolol AL comp. mite ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel. Es enthält eine Kombination aus einem Beta-Rezeptorenblocker und einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum).

Atenolol AL comp. mite wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie).

Atenolol AL comp. mite 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 AL comp. mite beachten?

### Atenolol AL comp. mite darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atenolol, andere Beta-Rezeptorenblocker, Chlortalidon sowie andere Thiazide bzw. Sulfonamide oder einen der sonstigen Bestandteile von Atenolol AL comp. mite sind.
- bei Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz).
- bei akutem Herzinfarkt.
- bei Schock.
- bei mittelgradigen bis schweren Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block II. oder III. Grades).
- bei unregelmäßigem Herzschlag, der häufig sehr langsam und manchmal sehr schnell ist (Sinusknotensyndrom).
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block).
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie).
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie).
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose).
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfungen (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale).
- bei Spätstadien von Durchblutungsstörungen der Arme oder Beine.
- bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depressionen). Ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion (Oligurie oder Anurie); Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml).
- bei schweren Leberfunktionsstörungen mit Bewusstseinsstörungen.
- bei klinisch bedeutsamen Störungen im Mineralhaushalt wie erhöhtem Kalziumgehalt im Blut sowie Natrium- oder Kaliummangel.
- bei Gicht.
- in der Schwangerschaft.
- in der Stillzeit.

#### Kinder

Kinder dürfen mangels ausreichender Therapieerfahrung nicht mit Atenolol AL comp. mite behandelt werden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atenolol AL comp. mite ist erforderlich bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern (AV-Block I. Grades).
- Vorliegen einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten: Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich; ein warnender schneller Herzschlag kann verschleiert sein.
- längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung: Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich; Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers können verschleiert sein.
- Vorliegen eines hormonproduzierenden Tumors des Nebennierenmarks (Phäochromozytom): Vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich.
- gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche (Digitalispräparate), bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Glukokortikoiden) oder Abführmitteln.
- eingeschränkter Leberfunktion.
- eingeschränkter Nierenfunktion leichteren Grades.
- Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte.
- einer bestimmten Form von Brustschmerzen (Angina pectoris), bei der die Schmerzattacken überwiegend in Ruhe auftreten (Prinzmetal-Angina), da diese Anfälle vermehrt und z.T. verstärkt auftreten können.

Wirkstoffe aus der Gruppe der Beta-Rezeptorenblocker, wie das in diesem Arzneimittel enthaltene Atenolol, können die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion hatten oder wenn Sie sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) unterziehen, dürfen Sie Atenolol AL comp. mite nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres Arztes einnehmen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

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

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

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

Durch den Beta-Rezeptorenanteil von Atenolol AL comp. mite können die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiert werden.

Die Herzfrequenz wird durch den Beta-Rezeptorenanteil von Atenolol AL comp. mite herabgesetzt. Falls Ihnen dies Beschwerden bereiten sollte, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Wenn Sie an einer Minderdurchblutung des Herzmuskels leiden, sollten Sie Atenolol AL comp. mite nicht abrupt absetzen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Atenolol AL comp. mite einzunehmen?“).

Wenn Sie an einer einengenden Atemwegserkrankung leiden, kann es auch bei Anwendung eines Wirkstoffs aus der Gruppe der Betarezeptorenblocker, die sich speziell an das Herz richten (wie Atenolol), zu einer Verschlimmerung kommen. Ihr Arzt wird in diesem Fall das Absetzen von Atenolol AL comp. mite verordnen.

Die harntreibende Komponente von Atenolol AL comp. mite (Chlortalidon) 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) anwenden, eine kaliumarme Diät einhalten oder an Magen-Darm-Beschwerden leiden.

Wenn Sie eine Veranlagung für eine Zuckererkrankung haben (Diabetes mellitus), wird Ihnen Ihr Arzt Atenolol AL comp. mite nur mit Vorsicht verabreichen. Da bei einer Zuckerkrankheit die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger, verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Durch die harntreibende Komponente von Atenolol AL comp. mite (Chlortalidon) kann der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen. Lassen Sie gelegentlich Ihren Harnsäurespiegel überprüfen.

#### Dopingkontrollen

Die Anwendung von Atenolol AL comp. mite kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Bei Einnahme von Atenolol AL 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.

Folgende Wechselwirkungen sind beschrieben worden:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Substanzen (Vasodilatoren), bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva), Alkohol: Verstärkter Blutdruckabfall.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Enalapril): Zu Behandlungsbeginn Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, andere Antiarrhythmika wie z. B. Disopyramid): Verstärkter Blutdruckabfall, stark verminderte Herzfrequenz, andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen sind möglich. Die intravenöse Verabreichung der oben genannten Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen bei Patienten, die mit Atenolol AL comp. mite behandelt werden, sollte unterbleiben (Ausnahme Intensivmedizin). Kalziumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von Atenolol AL comp. mite verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 2. „Atenolol AL comp. mite darf nicht eingenommen werden“).
- Bestimmte Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Kalziumantagonisten vom Nifedipin-Typ): Verstärkte Blutdrucksenkung, in Einzelfällen Ausbildung einer Herzmuskelschwäche.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Reserpin, Alpha-Methyl-dopa, Guanfacin, Clonidin): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung, stark verminderte Herzfrequenz, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen.

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

- Blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes, Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) – insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger – sind verschleiert oder abgemildert.
- Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalisglykoside): Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen, Wirkungen und Nebenwirkungen von Digitalisglykosiden können bei vorhandenem Kalium- und Magnesiummangel verstärkt werden.
- Blutdrucksteigernde Arzneimittel, die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden (Norepinephrin, Epinephrin): Beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.
- Harnsäuresenkende Arzneimittel: Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer): Überschießender Bluthochdruck (siehe auch Abschnitt 2. „Atenolol AL comp. mite darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Salicylsäure, Indometacin, Ibuprofen): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung, in Einzelfällen Verschlechterung der Nierenfunktion.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen (Salicylsäure) in hohen Dosen: Verstärkung der schädigenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem.
- Betäubungsmittel: Verstärkter Blutdruckabfall, Verstärkung der herzkraftschwächenden Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Narkosearzt über die Therapie mit Atenolol AL comp. mite.
- Bestimmte Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxantien vom Curare-Typ): Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Narkosearzt über Ihre Therapie mit Atenolol AL comp. mite.
- Kaliumausscheidende Arzneimittel (z. B. Furosemid), kortisonhaltige Arzneimittel (Glukokortikoide), Arzneimittel zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH), Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbinoxolon), pilzhemmende Arzneimittel (Amphotericin B) oder Missbrauch von Abführmitteln: Störungen im Mineralhaushalt (verstärkte Kalium- und/oder Magnesiumverluste).
- Die Zellteilung hemmende Arzneimittel (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): Verstärkte knochenmarkschädigende Wirkung (insbesondere Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen).
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium): Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut, somit Verstärkung der schädigenden Wirkung von Lithium auf Herz und Nerven. Lassen Sie Ihre Lithiumwerte im Blut regelmäßig kontrollieren.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel (Cholestyramin, Colestipol): Verminderte Aufnahme von Atenolol AL comp. mite.
- Vitamin D, Kalziumsalze: Anstieg der Kalziumwerte im Blut.

### Bei Einnahme von Atenolol AL comp. mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Atenolol AL comp. mite kann zu einem verstärkten Blutdruckabfall führen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Atenolol AL comp. mite darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

#### Stillzeit

In der Stillzeit darf Atenolol AL comp. mite nicht eingenommen werden, da beide Wirkstoffe in erheblichen Mengen in die Muttermilch übergehen und mit Arzneimittelwirkungen beim Säugling zu Mütterchen sind.

### 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 in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. Wie ist Atenolol AL comp. mite einzunehmen?

Nehmen Sie Atenolol AL comp. mite 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 AL comp. mite wird erst nach vorangegangener individueller Doseinstellung mit den Einzelsubstanzen (d. h. Atenolol und Chlortalidon) empfohlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Therapie mit den Einzelsubstanzen auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

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

1-mal täglich 1 Filmtablette Atenolol AL comp. mite (entspr. 50 mg Atenolol und 12,5 mg Chlortalidon).

### Art der Anwendung

Das Arzneimittel wird mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) unzerkaut vor dem Frühstück 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 AL comp. mite zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Atenolol AL comp. mite 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 AL comp. mite 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 AL comp. mite 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 AL comp. mite abbrechen

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

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Atenolol AL comp. mite Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

#### Herz-/Kreislaufkrankungen

**Gelegentlich:** Verstärkte Blutdrucksenkung (Hypotonie), Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), kurz dauernde Bewusstlosigkeit (Synkopen), Überleitungsstörungen vom Vorhof auf die Kammer oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

**Sehr selten:** Bei Patienten mit anfalsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

**Gelegentlich:** Vorübergehender Anstieg harnpflichtiger Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut.

**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, Schwinden, Benommenheit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Schlafstörungen und depressiven Verstimmungen kommen.

Kribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen.

#### Augenerkrankungen

**Selten:** Geringgradige Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), Bindehautentzündungen (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

**Häufigkeit nicht bekannt:** Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

**Einzelfälle:** Plötzlich auftretende Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), die durch Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel (Idiosynkrasie) hervorgerufen wurde.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

**Gelegentlich:** Vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum, Verstopfung, Durchfall).

**Selten:** Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, erhöhte Amylasewerte im Blut.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Selten:** Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

**Gelegentlich:** Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

##### Häufig:

• Erhöhte Blutzuckerspiegel und vermehrte Ausscheidung von Zucker im Urin bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten im Vorstadium einer Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder bei zuckerkranken Patienten. Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (mani-

fester Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

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

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

##### Gelegentlich:

• Auf verstärkte Harnausscheidung zurückzuführende Begleiterscheinungen wie Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Herzklappen, verminderter Blutdruck und Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen).

• Verstärkte Magnesiumausscheidung im Harn (Hypermagnesiurien).

##### Gefäßkrankungen

**Selten:** Gefäßentzündung (Vaskulitis).

##### Erkrankungen des Immunsystems

##### Gelegentlich:

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

• Arzneimittelteufieber.

##### Leber- und Gallenerkrankungen

**Selten:** Gelbsucht (cholestatischer Ikterus).

**Häufigkeit nicht bekannt:** Erhöhte Leberwerte.

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

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

##### Besondere Hinweise:

Arzneimittel, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten, können in Einzelfällen eine Psoriasis auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasisformen Exanthen führen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen 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 überraschenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

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

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

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Atenolol AL comp. mite 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 AL comp. mite zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyzeride) kann auftreten.

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

Infolge von verminderten Kaliumspiegeln im Blut können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen an den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie) oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einer teilweisen Darm lähmung (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

EKG-Veränderungen und gesteigerte Glykosidempfindlichkeit können auftreten.

Als Folge der Mineral- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine Störung im Säure-Basen-Haushalt des Blutes (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Es wurde über Haarausfall und einen Anstieg von bestimmten Eiweißen (antikläre Antikörper) berichtet.

### Gegenmaßnahmen

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 AL comp. mite aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. Weitere Informationen

### Was Atenolol AL comp. mite enthält

Die Wirkstoffe sind Atenolol und Chlortalidon.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Dimeticon, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke,  $\alpha$ -Hydro- $\omega$ -octadecyloxypropyl(oxylethylen)-5, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

### Wie Atenolol AL comp. mite aussieht und Inhalt der Packung

Ockergelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Atenolol AL comp. mite ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIID® PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012