

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Atenolol Genericon comp. mite Filmtabletten**

Wirkstoffe: Atenolol, Chlortalidon

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

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Atenolol Genericon comp. mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Atenolol Genericon comp. mite und wofür wird es angewendet?**

Atenolol Genericon comp. mite enthält die beiden Wirkstoffe Atenolol und Chlortalidon, die beide auf unterschiedliche Weise den Blutdruck senken.

**Atenolol** gehört zur Arzneimittelgruppe der Beta-Rezeptorenblocker und wirkt stressabschirmend auf das Herz. Dadurch wird die Herzarbeit verbessert und der Blutdruck gesenkt.

**Chlortalidon** gehört zur Arzneimittelgruppe der Sulfonamid-Diuretika (entwässernde Arzneimittel). Es erhöht die Flüssigkeitsausscheidung über den Harn und senkt dadurch den Blutdruck.

Atenolol Genericon comp. mite wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck bei Erwachsenen, wenn der Blutdruck mit einem Wirkstoff (Atenolol oder Chlortalidon) alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atenolol Genericon comp. mite beachten?****Atenolol Genericon comp. mite darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Atenolol oder Chlortalidon, andere von Sulfonamiden abgeleitete Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen (AV-Block 2. und 3. Grades, kranker Sinusknoten).
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben (Bradykardie).
- bei nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche.
- bei Herz-Kreislauf-Schock.
- wenn Sie eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes haben (metabolische Azidose),
- bei schweren Atemwegserkrankungen mit bronchospastischer Komponente (mit Atemnot und Verengung/Verkrampfung der Atemwege einhergehend), wie z.B. schweres Asthma.
- wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen leiden.
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben (Kreatinin-Clearance kleiner als 30 ml/min).
- wenn Sie nicht genügend Harn bilden (Anurie).

- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn trotz Behandlung Ihre Kalium- oder Natriumwerte im Blut zu niedrig und/oder Ihre Kalziumwerte im Blut zu hoch sind (therapieresistente Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hyperkalzämie).
- wenn Ihr Harnsäurespiegel im Blut zu hoch ist und Beschwerden verursacht (symptomatische Hyperurikämie).
- wenn Sie einen unbehandelten hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben, der einen hohen Blutdruck verursacht (Phäochromozytom).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- bei gleichzeitiger Gabe bestimmter Arzneimittel, die als Infusion verabreicht werden und zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Kalziumkanalblocker mit negativ inotroper Wirkung, z.B. Verapamil oder Diltiazem) eingesetzt werden,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) einnehmen (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atenolol Genericon comp. mite einnehmen.**

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

- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche haben. Diese muss vor der Einnahme von Atenolol Genericon comp. mite ausreichend behandelt sein.
- wenn Sie an einer bestimmten Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) leiden.
- wenn Sie leichtere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben, da diese verschlimmert werden können. Bei schweren Durchblutungsstörungen dürfen Sie Atenolol Genericon comp. mite nicht einnehmen.
- wenn Sie eine verzögerte Erregungsleitung im Herzen haben (AV-Block 1. Grades).
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus). Die Anzeichen einer Unterzuckerung (z.B. schneller Herzschlag, Zittern, Schwitzen) können durch den Wirkstoff Atenolol gedämpft werden. Durch den Wirkstoff Chlortalidon kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen. Ihr Arzt sollte Ihre Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen überwachen. Bei anhaltender Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Tests auf Ausscheidung von Zucker im Harn (Glucosurie) durchgeführt werden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) haben. Atenolol Genericon comp. mite kann die Beschwerden verschleiern.
- wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom). Der Tumor muss vorher behandelt werden (mit Alpha-Rezeptorblockern).
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist oder Sie eine sich verschlechternde Lebererkrankung haben. Bei schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Sie Atenolol Genericon comp. mite nicht einnehmen.
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) hatten oder gegen eine bestehende Überempfindlichkeit behandelt werden (Hyposensibilisierungstherapie). Atenolol Genericon comp. mite kann sowohl die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Stoffen (Allergenen) als auch die Schwere allergischer Reaktionen erhöhen.
- wenn Sie an einer Atemwegserkrankung, die mit Atemnot und Verengung/Verkrampfung der Atemwege einhergeht (bronchospastische Atemwegserkrankung, z.B. Asthma) leiden, da diese verschlechtert werden kann. Wenn Sie an einer schweren Form leiden, dürfen Sie Atenolol Genericon comp. mite nicht einnehmen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn sich Ihre Lungenerkrankung verschlechtert.
- wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden, da diese verschlimmert werden kann.
- wenn Sie operiert werden und ein Narkosemittel bekommen sollen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Atenolol einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Clonidin, ein Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck, einnehmen. Bei Beendigung der Behandlung muss zuerst Atenolol Genericon comp. mite und dann Clonidin ausschleichend abgesetzt werden.

Wenn Ihre Herzfrequenz zu stark absinkt, kann Ihr Arzt die Dosis verringern.

Chlortalidon kann ein Flüssigkeits- oder Elektrolytungleichgewicht verursachen (niedriger Kalium- und Natriumspiegel im Blut).

Ihr Arzt sollte in angemessenen Abständen regelmäßig Ihre Elektrolytwerte im Blut kontrollieren, insbesondere wenn Sie zu den älteren Patienten gehören, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digitalis) einnehmen, eine kaliumarme Diät einhalten oder an Magen-Darm-Beschwerden leiden.

Wenn trotz Behandlung Ihre Kalium- oder Natriumwerte im Blut zu niedrig und/oder Ihre Kalziumwerte im Blut zu hoch sind (therapieresistente Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hyperkalzämie), dürfen Sie Atenolol Genericon comp. mite nicht einnehmen.

Durch Chlortalidon kann der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen. Zur Kontrolle sollte Ihr Arzt gelegentlich den Harnsäurespiegel im Blut überprüfen.

Falls notwendig, wird Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, das die Ausscheidung von Harnsäure fördert, um den Anstieg des Harnsäurespiegels wieder rückgängig zu machen.

Wenn Ihr Harnsäurespiegel im Blut zu hoch ist und Beschwerden verursacht (symptomatische Hyperurikämie), dürfen Sie Atenolol Genericon comp. mite nicht einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Atenolol Genericon comp. mite zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nicht gleichzeitig mit Atenolol Genericon comp. mite einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer; Ausnahme: MAO-B-Hemmer). Es kann zu verstärktem Blutdruckabfall kommen oder eine Bluthochdruckkrise ausgelöst werden.
- bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Kalziumkanalblocker mit negativ inotroper Wirkung, z.B. Verapamil oder Diltiazem). Die gleichzeitige Anwendung kann zu verstärktem Blutdruckabfall, stark verlangsamtem Herzschlag, Herzrhythmusstörungen und Herzversagen führen. Weder Betablocker noch Kalziumkanalblocker dürfen innerhalb von 48 Stunden nach Absetzen des anderen Wirkstoffes verabreicht werden.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Atenolol Genericon comp. mite bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko verstärken:

- bestimmte Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Herzleistungsschwäche (Dihydropyridine [z.B. Nifedipin], Digitalisglykoside, Klasse I Antiarrhythmika [z.B. Disopyramid], Amiodaron, Guanethidin, Reserpin, Alpha-Methyldopa und Guanfacin)
- Andere Betablocker, z.B. in Augentropfen zur Behandlung von grünem Star (Glaukom) (topische Betablocker)
- Narkosemittel (Anästhetika). Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie Atenolol einnehmen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, Schlaf- und Beruhigungsmittel (Hypnotika, Tranquilizer, tri-/tetrazyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Narkotika)
- Baclofen (Arzneimittel zur Muskelentspannung)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Atenolol Genericon comp. mite abschwächen:

- Blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z.B. Adrenalin). Die Wirkung von Adrenalin bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen kann beeinträchtigt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen mit Verengung/Verkrampfung der Atemwege, z.B. Asthma und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) (Beta-2-Sympathomimetika).
- Ampicillin (Antibiotikum)
- Bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (Prostaglandinsynthese-Hemmer, z.B. Ibuprofen, Indomethacin)

Arzneimittel, die die Wirkung von Atenolol Genericon comp. mite beeinflussen können oder deren Wirkung durch Atenolol Genericon comp. mite beeinflusst werden kann:

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen): Atenolol Genericon comp. mite kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärken und die Anzeichen einer Unterzuckerung (schneller Herzschlag, Schwitzen, Zittern) verschleiern. Lassen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren.
- Jodhaltige Kontrastmittel (werden bei bildgebenden Untersuchungen angewendet): Atenolol kann die ausgleichenden Reaktionen des Herz-Kreislaufsystems auf einen möglicherweise durch jodhaltige Kontrastmittel ausgelösten Blutdruckabfall oder Schock blockieren.
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen. Die Lithiumkonzentration im Blut kann erhöht sein und die schädigende Wirkung von Lithium auf Herz und Nerven verstärken. Eine Dosisanpassung von Lithium und regelmäßige Kontrolle kann erforderlich sein.
- Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren (zytotoxische Arzneimittel, z.B. Cyclophosphamid, Methotrexat). Die knochenmarkschädigende Wirkung kann verstärkt sein.
- Arzneimittel, die die Ausscheidung von Kalium erhöhen (z.B. Furosemid), kortisonhaltige Arzneimittel (Kortikosteroide), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbenoxolon) oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (Amphotericin B) können zu erhöhten Kalium- und/oder Magnesiumverlusten führen.
- Vitamin D oder Kalziumsalze können zu einem Anstieg der Kalziumwerte im Blut führen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (Digitalisglykoside): die Wirkung und Nebenwirkungen können durch einen niedrigen Kaliumspiegel verstärkt werden.
- Die Wirkung von harnsäuresenkenden Arzneimitteln kann vermindert sein.

Wenn bei Ihnen eine gleichzeitige Behandlung mit Clonidin (ein Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) beendet werden soll, und Sie Clonidin plötzlich absetzen, kann Ihr Blutdruck sehr stark ansteigen. Sie sollten Clonidin erst absetzen, wenn Sie einige Tage zuvor die Behandlung mit Atenolol Genericon comp. mite beendet haben. Bei einer Umstellung von Clonidin auf Atenolol sollte der Beginn der Behandlung mit Atenolol Genericon comp. mite erst einige Tage nach der letzten Verabreichung von Clonidin erfolgen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Einnahme von Atenolol Genericon comp. mite zusammen mit Alkohol**

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Atenolol Genericon comp. mite kann zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung führen.

### **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.

Schwangerschaft:

Sie dürfen Atenolol Genericon comp. mite in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit:

Sie dürfen Atenolol Genericon comp. mite nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



*Achtung:* Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit auftreten, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen benutzen.

### 3. Wie ist Atenolol Genericon comp. mite 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.

#### *Bluthochdruck bei Erwachsenen:*

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Filmtablette Atenolol Genericon comp. mite. Bei unzureichender Blutdrucksenkung kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Filmtabletten Atenolol Genericon comp. mite erhöhen.

#### *Ältere Patienten (ab 65 Jahren):*

Ihr Arzt wird unter Umständen die Dosis verringern.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Nierenfunktionsstörung haben, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) und/oder nicht genügend Harn bilden (Anurie), dürfen Sie Atenolol Genericon comp. mite nicht einnehmen.

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:*

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Leberfunktionsstörung haben, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, dürfen Sie Atenolol Genericon comp. mite nicht einnehmen.

#### *Kinder und Jugendliche:*

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor einer Mahlzeit ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Atenolol Genericon comp. mite eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nehmen Sie die Verpackung von Atenolol Genericon comp. mite mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Beschwerden möglich:

Niedriger Blutdruck, langsamer Herzschlag bis zum Herzstillstand, akute Herzleistungsschwäche, Herz-Kreislaufschock und Atemnot aufgrund Verengung/Verkrampfung der Atemwege.

#### *Hinweis für den Arzt:*

**Hinweise zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!**

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und fahren Sie dann mit der Einnahme wie gewohnt fort. Falls es beinahe schon Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Atenolol Genericon comp. mite abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Atenolol Genericon comp. mite nicht plötzlich ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Die Beendigung der Behandlung sollte schrittweise und mit einer allmählichen Verringerung der Dosis erfolgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verlangsamter Herzschlag
- Kalte Hände und Füße, auch mit bläulicher Verfärbung (Akrozyanose)
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum, Durchfall)
- Müdigkeit
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut (kann bei zu Gicht neigenden Patienten zu Gichtanfällen führen), erniedrigte Natrium-, Kalium- und Chlorwerte im Blut, erhöhte Kalziumwerte im Blut, Beeinträchtigung des Blutzuckers (Glucosetoleranz), erhöhte Blutzuckerwerte und erhöhte Ausscheidung von Zucker im Harn (Glucosurie) bei Patienten mit gesundem Stoffwechsel und bei Patienten mit unerkannter oder schon bestehender Zuckerkrankheit

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Unerkannte Zuckerkrankheit ohne Beschwerden (latenter Diabetes mellitus), Zuckerkrankheit, erniedrigter Blutzuckerspiegel nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung, Verstärkung eines durch Insulin hervorgerufenen niedrigen Blutzuckerspiegels (insulininduzierte Hypoglykämie); Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckerspiegels (z.B. schneller Herzschlag, Muskelzittern) können verschleiert werden
- Warnzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (schneller Herzschlag, Muskelzittern) können verschleiert werden
- Störungen im Fettstoffwechsel (Verminderung des HDL-Cholesterins und Erhöhung des Cholesterins und der Triglyceride im Plasma)
- Störung im Säure-/Basen-Haushalt (metabolische Alkalose) kann sich als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste entwickeln bzw. kann sich ein bereits unausgeglichener Säure-/Basen-Haushalt verschlechtern.
- Infolge eines zu niedrigen Kaliumspiegels können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Missempfindungen (Parästhesien), leichte Muskellähmungen (Paresen), Antriebslosigkeit oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu Darmlähmung und Darmverschluss oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber Glykosiden (z.B. Digitalisglykoside, zur Behandlung von Herzerkrankungen) können auftreten.
- Schlafstörungen
- Bindehautentzündung
- Erregungsleitungsstörungen am Herzen (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Herzklopfen (Palpitationen)

- niedriger Blutdruck
- Durst
- verstärktes Schwitzen, Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Benommenheit
- Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasen), erhöhte Bauchspeicheldrüsenwerte (Amylase), vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- kleinfleckige Blutungen in der Haut oder den Schleimhäuten (Purpura), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Stimmungsschwankungen, Depressionen
- Alpträume
- Verwirrtheit, psychische Störungen (Psychosen) und Halluzinationen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien)
- Trockene Augen, Entzündung der Horn- und Bindehaut (Keratokonjunktivitis) durch verminderten Tränenfluss, dies sollten Sie v.a. beachten, wenn Sie Kontaktlinsen tragen; Sehstörungen
- Verschlechterung einer Herzmuskelschwäche, bestimmte Herzrhythmusstörungen (Herzblock)
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (posturale Hypotonie), der auch zu Ohnmachtsanfällen (Synkopen) führen kann
- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Beinen (Claudicatio intermittens)
- Durchblutungsstörungen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Syndrom) bei anfälligen Patienten
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis)
- Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) bei Patienten mit Asthma oder asthmatischen Beschwerden in der Vergangenheit
- Mundtrockenheit
- Leberschädigung einschließlich Gallestau in der Leber, Gelbsucht (Ikterus)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Haarausfall, schuppenflechtenartige Hautausschläge, Verschlechterung einer Schuppenflechte, Hautausschlag
- Impotenz, Störungen des sexuellen Verlangens (Libidostörungen)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Angstzustände, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen
- Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris (Schmerzen und Engegefühl in der Brust)
- Bewegungsunruhe (Akathisie)
- akute Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis)
- Anstieg der ANA (Antinukleäre Antikörper)

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

- verminderte oder fehlende Bildung aller Blutzellen (aplastische Anämie)
- Kurzsichtigkeit (Myopie), Gelbsehen
- Herzleistungsschwäche, Herzrhythmusstörungen
- Entzündung von Blutgefäßen der Haut mit Absterben von Gewebe (nekrotisierende Vaskulitis)
- Verstopfung
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag durch Sonnenlicht (photoallergisches Exanthem), Gesichtsrötung, Schwellung der Augenlider
- schwere, mit Fieber einhergehende Hauterkrankung mit Blasenbildung und Ablösung der Oberhaut (Lyell-Syndrom, evtl. Stevens-Johnson-Syndrom)

- Auslösung einer Autoimmunerkrankung, die als systemischer Lupus erythematodes (SLE) bezeichnet wird
- Gelenkschmerzen
- erniedrigte Magnesiumwerte im Blut
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und die Gelenke angreifen)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Atenolol Genericon comp. mite aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und 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 (E171), Hypromellose, Polyacrylat-Dispersion 30 %, gelbes Eisenoxid (E172).

#### **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

E-Mail: genericon@genericon.at

**Z.Nr.:** 1-19170

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die Symptome einer Überdosierung sind u.a. Bradykardie bis zum Herzstillstand, Hypotonie, akute Herzinsuffizienz, kardiogener Schock und Bronchospasmus.

Zu allgemein unterstützenden Maßnahmen gehören u.a.

- eine engmaschige Überwachung und Therapie unter intensivmedizinischen Bedingungen,
- Magenspülung,
- Aktivkohle und ein Laxans, um die Absorption des Anteils an Arzneimittel, das sich möglicherweise noch im Gastrointestinaltrakt befindet, zu verhindern,
- Plasma oder Plasmaersatzmittel, um Hypotonie und Schock zu behandeln

Unter Umständen sollte eine Hämodialyse oder Hämo-perfusion in Betracht gezogen werden.

Eine schwere Bradykardie kann mit der intravenösen Gabe von Atropin und/oder einem Herzschrittmacher behandelt werden. Bei Bedarf kann anschließend eine Bolusdosis Glucagon intravenös verabreicht werden. Falls erforderlich, kann im Anschluss erneut ein Bolus oder eine intravenöse Infusion von Glucagon gegeben werden, je nach Ansprechen.

Wenn der Patient nicht auf Glucagon anspricht oder Glucagon nicht zur Verfügung steht, kann ein Beta-Adrenozeptor-Agonist wie z. B. Dobutamin intravenös verabreicht werden. Dobutamin kann aufgrund seiner positiven inotropen Wirkung auch zur Behandlung einer Hypotonie oder einer akuten Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

Die Dosierung sollte nach Bedarf bzw. nach klinischem Zustand des Patienten erfolgen.

Bronchospasmen können durch Gabe von Bronchodilatoren behandelt werden.

Der Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt sollte aufrechterhalten werden, um einer übermäßigen Diurese entgegenzuwirken.