

ATENOLOL AL comp. mite

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

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 AL comp. mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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-Rezeptoren-Blocker 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 sollten Sie vor der Einnahme von ATENOLOL AL comp. mite beachten?

ATENOLOL AL comp. mite darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Atenolol, andere Beta-Rezeptoren-Blocker, Chlortalidon sowie andere Thiazide bzw. Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einer unbehandelten ausgeprägten Herzmuskelschwäche (unkontrollierte Herzinsuffizienz),
- bei akutem Herzinfarkt,
- bei einem vom Herzen ausgehenden 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 stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose),
- bei Neigung zu Bronchialkrampfungen (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 einem unbehandelten Tumor an der Nebenniere (Phäochromozytom),
- 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.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie ATENOLOL AL comp. mite einnehmen. Wenn Sie ATENOLOL AL comp. mite einnehmen, dürfen Ihnen bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Disopyramid oder Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp) nicht intravenös verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ATENOLOL AL comp. mite einnehmen 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; wobei ein warnender schneller Herzschlag oder Schweißausbruch verschleiert sein kann,
- längerem strengem 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), da dieser zuvor und begleitend mit bestimmten Medikamenten (Alpha-Rezeptoren-Blockern) behandelt werden sollte (eine regelmäßige Kontrolle des Blutdrucks sollte erfolgen),
- gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche (Digitalispräparate), bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Glukokortikoiden) oder Abführmitteln,
- eingeschränkter Leberfunktion,
- eingeschränkter Nierenfunktion leichter Grades,
- Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte,
- einer bestimmten Form von Brustschmerzen (Angina pectoris), bei der die Schmerzanfälle überwiegend in Ruhe auftreten (Prinzmetal-Angina), da diese Anfälle vermehrt und z.T. verstärkt auftreten können.

Wirkstoffe aus der Gruppe der Beta-Rezeptoren-Blocker, 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?). Treffen die beschriebenen Fälle auf Sie zu, kann es sein, dass Sie auf die üblichen Dosen des Gegenmittels (Adrenalin) zur Behandlung der Überempfindlichkeitsreaktionen nicht ansprechen.

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

Während der Behandlung mit ATENOLOL AL comp. mite wird Ihr behandelnder Arzt 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-Rezeptoren-Blocker verschlimmert werden.

Durch den Beta-Rezeptoren-Blocker in ATENOLOL AL comp. mite können die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiert werden.

Die Herzfrequenz wird durch den Beta-Rezeptoren-Blocker in 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?).

Obwohl ATENOLOL AL comp. mite bei einer unbehandelten ausgeprägten Herzmuskelschwäche nicht eingenommen werden darf, ist die Einnahme bei einer behandelten Herzmuskelschwäche möglich. Bei Patienten mit sehr schwachem Herz ist größte Vorsicht geboten.

Wenn Sie an einer einengenden Atemwegserkrankung leiden, kann es auch bei Anwendung eines Wirkstoffs aus der Gruppe der Beta-Rezeptoren-Blocker, 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.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von ATENOLOL AL comp. mite mit Narkosemitteln ist besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie Ihren Anästhesisten über die Einnahme von ATENOLOL AL comp. mite.

Die harntreibende Komponente von ATENOLOL AL comp. mite (Chlortalidon) kann einen niedrigen Kaliumspiegel oder Natriumspiegel im Blut hervorrufen. Lassen Sie daher Ihren Elektrolytspiegel regelmäßig überprüfen; insbesondere, wenn Sie in 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.

Gelegentlich kann es bei Patienten mit Diabetes mellitus zu einem Anstieg des Blutzuckerwertes kommen.

Überprüfen Sie in der Anfangsphase der Therapie den Blutzuckerspiegel in kürzeren Abständen.

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. Falls notwendig, wird Ihr Arzt entscheiden, die Einnahme eines die Harnsäureausscheidung fördernden Medikamentes zu verordnen, um den Anstieg des Harnsäurespiegels wieder rückgängig zu machen.

Bei eingeschränkter Leberfunktion oder fortschreitender Lebererkrankung können kleinere Änderungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt ein leberbedingtes Koma hervorrufen.

Wenn Sie während der Behandlung eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von ATENOLOL AL comp. mite auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln.

AUSWIRKUNGEN BEI FEHLGEBRAUCH ZU DOPINGZWECKEN

Die Anwendung von ATENOLOL AL comp. mite kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von ATENOLOL AL comp. mite als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von ATENOLOL AL comp. mite 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.

DIE WIRKUNG NACHFOLGEND GENANNTER ARZNEISTOFFE BZW. PRÄPARATEGRUPPEN KANN BEI GLEICHZEITIGER BEHANDLUNG MIT ATENOLOL AL COMP. MITE BEEINFLUSST WERDEN:

- 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.
- Harnsäuresenkende Arzneimittel: Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalisglykoside): Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen, Wirkungen und Nebenwirkungen von Digitalisglykosiden können bei vorhandenem Kalium- und Magnesiummangel verstärkt werden.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen (Salicylsäure) in hohen Dosen: Verstärkung der schädigenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem.
- Bestimmte Arzneimittel zur Muskelerlaffung bei Operationen (Muskelrelaxanzien 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.
- Lithium (Arzneimittel gegen Depressionen): 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.
- Kaliumausscheidende Arzneimittel (z.B. Furosemid), kortisonhaltige Arzneimittel (Glukokortikoide), Arzneimittel zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH), Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren), Amphotericin B (pilzhemmendes Arzneimittel) oder Missbrauch von Abführmitteln: Störungen im Mineralhaushalt (verstärkte Kalium- und/oder Magnesiumverluste).
- Vitamin D, Kalziumsalze: Anstieg der Kalziumwerte im Blut.
- Die Zellteilung hemmende Arzneimittel (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): Verstärkte Knochenmark-schädigende Wirkung (insbesondere Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen).

DIE WIRKUNG VON ATENOLOL AL COMP. MITE KANN BEI GLEICHZEITIGER BEHANDLUNG MIT DEN NACHFOLGEND GENANNTEN ARZNEISTOFFEN BZW. PRÄPARATEGRUPPEN BEEINFLUSST WERDEN:

- 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 zu Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z.B. Captopril, Enalapril): Zu Behandlungsbeginn Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.
- Kalziumantagonisten vom Nifedipin-Typ (Arzneimittel, die den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße senken): Verstärkte Blutdrucksenkung möglich, bei verborgener Herzmuskelschwäche kann es zu Herzversagen kommen.
- Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen): Verstärkter Blutdruckabfall, stark verminderte Herzfrequenz, andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen sind möglich. Diese Kalziumantagonisten dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von ATENOLOL AL comp. mite verabreicht werden (siehe auch unter Abschnitt 2: ATENOLOL AL comp. mite darf NICHT eingenommen werden).
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Disopyramid, Amiodaron): Die Wirkung auf die Überleitungszeit zwischen Herzvorhof und Herzkammer kann verstärkt und die Schlagstärke des Herzens kann vermindert werden.
- Reserpin, alpha-Methyl dopa, Guanfacin, Clonidin (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung): Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung, stark verminderte Herzfrequenz, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen.
- Baclofen (Arzneimittel zur Muskelentspannung): Die Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kann eine Dosisanpassung notwendig machen.
- Narkosemittel: Verstärkter Blutdruckabfall, Verstärkung der Narkosemittel-schwächenden Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Narkosearzt über die Therapie mit ATENOLOL AL comp. mite.
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. Salicylsäure, Indometacin, Ibuprofen): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung, in Einzelfällen Verschlechterung der Nierenfunktion.
- Kreislaufanregende Medikamente (z.B. Adrenalin) können den Effekt der Beta-Rezeptoren-Blocker vermindern.
- Cholestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel): Verminderte Aufnahme von ATENOLOL AL comp. mite.
- Norepinephrin, Epinephrin (blutdrucksteigernde Arzneimittel, die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden): Beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer): Sie sollten nicht zusammen mit ATENOLOL AL comp. mite eingenommen werden, weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte. (siehe auch unter Abschnitt 2: ATENOLOL AL comp. mite darf NICHT eingenommen werden).
- Clonidin (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck): 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.

Einnahme von ATENOLOL AL comp. mite zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Eine gleichzeitige Einnahme von Alkohol und ATENOLOL AL comp. mite führt zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von ATENOLOL AL comp. mite bis zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko.

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 Anwendung dieses Arzneimittels 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 rechnen sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 (gelegentlich können Schwindel und Erschöpfung auftreten). Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist ATENOLOL AL 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.

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 Dosisseinstellung 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 empfohlene Dosis

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von ATENOLOL AL comp. mite eingenommen haben, als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten. Folgende Symptome sind 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 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND DES LYMPHSYSTEMS

Selten: Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) durch Chlortalidon.

Sehr selten: Hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektnigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN

Gelegentlich: Schlafstörungen, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen, Verwirrtheit, Psychosen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen).

Selten: Stimmungsschwankungen.

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS

Gelegentlich: Insbesondere zu Beginn der Behandlung zentralnervöse Störungen wie Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Kribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesien), Schwitzen und Benommenheit.

AUGENERKRANKUNGEN

Selten: Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen), Bindehautentzündungen (Konjunktivitis), trockene Augen (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Nicht bekannt: Verschlimmerung einer bestehenden Kurzsichtigkeit, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Engwinkelglaukom).

HERZERKRANKUNGEN

Häufig: Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie).

Gelegentlich: Überleitungsstörungen am Herzen vom Vorhof auf die Kammer oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzklappen.

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

GEFÄSSERKRANKUNGEN

Häufig: Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Gelegentlich: Verstärkte Blutdrucksenkung (Hypotonie), Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen, teilweise mit kurz andauernder Bewusstlosigkeit (Synkopen), andere mit Blutdruckabfall verbundene Beschwerden (z. B. Schwindel).

Selten: Verstärkung bereits vorhandener Beinschmerzen, die nach dem Gehen einer bestimmten Wegstrecke auftreten und zum Stehenbleiben zwingen („Schaufensterkrankheit“), ist möglich; Verkrampfung der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) bei anfälligen Patienten; Gefäßentzündung (Vaskulitis).

ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRAUMS UND MEDIASTINUMS

Selten: Krampfartige Verengungen der Bronchien können auftreten bei Patienten mit Asthma oder mit asthmatischen Beschwerden in der Vorgeschichte.

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

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit durch Chlortalidon).

Gelegentlich: Mundtrockenheit

LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN

Selten: Leberschädigung inklusive Gallestau in der Leber, Gelbsucht (cholestatiches Ikterus), Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (durch Chlortalidon).

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES

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

Selten: Haarausfall, schuppenflechteähnliche Ausschläge, Verschlimmerung der Anzeichen einer Schuppenflechte, Hautausschläge

Nicht bekannt: Auslösung einer Schuppenflechte

SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND KNOCHENERKRANKUNGEN

Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe.

Nicht bekannt: Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und die Gelenke angreifen).

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE

Selten: Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

ERKRANKUNGEN DER GESCHLECHTSORGANE UND DER BRUSTDRÜSE

Selten: Potenzstörungen.

Sehr selten: Libidostörungen.

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSSORT

Häufig: Müdigkeit.

Gelegentlich: Durst, Schwächegefühl.

UNTERSUCHUNGEN

- 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 (manifeste Diabetes mellitus) kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellsage kommen. Eine bisher verborgene 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: erhöhte Leberenzymwerte, verstärkte Magnesiumausscheidung im Harn (Hypermagnesiurien), vorübergehender Anstieg harmpflchtiger Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut.

Selten: erhöhte Amylasewerte im Blut.

Sehr selten: Ein Anstieg von bestimmten Eiweißen (antinukleären Antikörpern) wurde beobachtet, die klinische Bedeutung ist jedoch unklar.

BESONDERE HINWEISE:

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

Beta-Rezeptoren-Blocker 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 überschießenden 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 Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Bronchialverkrampfungen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

Nach längerem strengem 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 Darmlähmung (Subileus) bis hin zu einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Herzmedikamenten (Glykosiden) 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.

Wegen des Auftretens schwerer Leberschäden sollten Sie unter Behandlung mit ATENOLOL AL comp. mite in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüfen lassen.

GEGENMASSNAHMEN

Beim Auftreten von Nebenwirkungen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist ATENOLOL AL comp. mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Hochdisperses Siliciumdioxid, Simeticon-alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxyethylen)-5-(2-E,4-E)-Hexa-2,4-diensäure-Wasser (18,5:1,5:3,0:0,1:76,9), 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 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.