

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Atenolol 25 Heumann®

Filmdoubletten mit 25 mg Atenolol

Atenolol 50 Heumann®

Filmdoubletten mit 50 mg Atenolol

Atenolol 100 Heumann®

Filmdoubletten mit 100 mg Atenolol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Atenolol 25 Heumann®

Eine Filmdoublette Atenolol 25 Heumann® enthält 25 mg Atenolol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Filmdoublette enthält 0,264 mg Gelborange S, Aluminiumsalz.

Atenolol 50 Heumann®

Eine Filmdoublette Atenolol 50 Heumann® enthält 50 mg Atenolol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Filmdoublette enthält 0,527 mg Gelborange S, Aluminiumsalz.

Atenolol 100 Heumann®

Eine Filmdoublette Atenolol 100 Heumann® enthält 100 mg Atenolol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Filmdoublette enthält 1,054 mg Gelborange S, Aluminiumsalz.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmdoublette

Atenolol 25 Heumann®

Die Filmdoubletten sind orange, rund, beidseitig gewölbt mit der Prägung „T₂₅“ auf einer Seite.

Atenolol 50 Heumann®

Die Filmdoubletten sind orange, rund, beidseitig gewölbt mit der Prägung „T₅₀“ auf einer Seite.

Atenolol 100 Heumann®

Die Filmdoubletten sind orange, rund, beidseitig gewölbt mit der Prägung „T₁₀₀“ auf einer Seite.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Atenolol 25 Heumann®, Atenolol 50 Heumann®

- Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen).

Atenolol 50 Heumann®, Atenolol 100 Heumann®

- Chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris (falls gleichzeitig Tachykardie oder Hypertonie bestehen).
- Supraventrikuläre Arrhythmien:
 - zusätzliche therapeutische Maßnahme bei Sinustachykardie aufgrund von Thyreotoxikose;
 - paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie;

- Vorhofflimmern und Vorhofflattern (bei ungenügendem Ansprechen auf hochdosierte Therapie mit herzwirksamen Glykosiden).
- Ventrikuläre Arrhythmien, wie:
 - ventrikuläre Extrasystolen, sofern die Extrasystolen durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden (körperliche Belastung, Induktionsphase der Anästhesie, Halothan-Anästhesie und Verabreichung exogener Sympathikomimetika);
 - ventrikuläre Tachykardien und Kammerflimmern (nur prophylaktisch, besonders wenn die ventrikulären Arrhythmien durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden);
- Arterielle Hypertonie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell, vor allem nach dem Behandlungserfolg, festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen)

1-mal täglich 25 mg Atenolol (entsprechend 1 Filmdoublette Atenolol 25 Heumann®).

Chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris

1-mal täglich 50–100 mg Atenolol (entsprechend 1–2 Filmdoubletten Atenolol 50 Heumann® bzw. 1 Filmdoublette Atenolol 100 Heumann®). Eine weitere Erhöhung der Dosis wird wahrscheinlich keine Zunahme der Wirksamkeit bedingen.

Supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien

1–2-mal täglich 50 mg Atenolol (entsprechend 1–2-mal 1 Filmdoublette Atenolol 50 Heumann®) bzw. 1-mal 100 mg Atenolol (entsprechend 1-mal 2 Filmdoubletten Atenolol 50 Heumann® oder 1-mal 1 Filmdoublette Atenolol 100 Heumann®).

Bluthochdruck

Beginn der Behandlung mit 1-mal täglich 50 mg Atenolol (entsprechend 1 Filmdoublette Atenolol 50 Heumann®).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis nach einer Woche auf 100 mg Atenolol (entsprechend 2 Filmdoubletten Atenolol 50 Heumann® bzw. 1 Filmdoublette Atenolol 100 Heumann®) gesteigert werden. Die vollständige Wirkungsentfaltung ist nach ein bis zwei Wochen erreicht. Eine weitere Blutdrucksenkung kann durch Kombination von Atenolol mit anderen antihypertensiven Arzneimitteln erreicht werden.

Nierenfunktionsstörungen

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

Ältere Patienten

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

Kinder

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

Art der Anwendung

Die Filmdoubletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Soll die Behandlung mit Atenolol Heumann® nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies, da abruptes Absetzen zu Herzischämie mit Exazerbation einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zu Exazerbation einer Hypertonie führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Betarezeptorenblocker, Gelborange S, Aluminiumsalz oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- manifeste Herzinsuffizienz,
- Schock,
- AV-Block 2. oder 3. Grades,
- Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom),
- sinuatrialer Block,
- Bradykardie (Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn),
- Hypotonie (systolisch kleiner als 90 mmHg),
- Azidose,
- bronchiale Hyperreagibilität (z. B. bei Asthma bronchiale),
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen,
- gleichzeitige Gabe von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffen (Ausnahme: MAO-B-Hemmstoffe).

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- AV-Block 1. Grades,
- Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände; die hypoglykämische Tachykardie kann modifiziert werden),
- längerem strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände),
- Patienten mit einem Phäochromozytom (Nebennierenmarkttumor; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich),
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Abschnitt 4.2).

Die Verordnung von Betarezeptorenblockern sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen bei Patienten mit einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese und bei Patienten mit Prinzmetal-Angina, da vermehrt z.T. verstärkte Angina-pectoris-Anfälle auftreten können.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte, und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie geboten (Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen).

Leichtere periphere Durchblutungsstörungen können durch die Anwendung von Betarezeptorenblockern verschlimmert werden. Betarezeptorenblocker können die Anzeichen einer Thyreotoxikose maskieren. Die Herzfrequenz wird durch die Anwendung von Betarezeptorenblockern reduziert. In dem seltenen Fall, dass ein Patient klinische Symptome entwickelt, die auf einer langsamen Herzfrequenz beruhen, kann die Dosis reduziert werden.

Betarezeptorenblocker sollten nicht abrupt abgesetzt werden, wenn der Patient an einer ischämischen Herzerkrankung leidet.

Der Atemwegswiderstand kann bei Asthmatikern durch Betarezeptorenblocker erhöht werden. Die Anwendung sollte daher mit Vorsicht erfolgen. Wenn eine Erhöhung des Atemwegswiderstandes auftritt, sollte Atenolol Heumann® abgesetzt und eine bronchodilatative Therapie (z.B. mit Salbutamol) verabreicht werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Atenolol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen einer Anwendung von Atenolol als Dopingmittel können nicht abgesehen werden; schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol und:

- *Antihypertensiva, Diuretika, Vasodilatoren, trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen*: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Atenolol.
- *Antiarrhythmika*: Verstärkung der kardio-depressiven Wirkungen von Atenolol.
- *Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ*: Hypotonie, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen (sorgfältige Überwachung der Patienten). Diese Calciumantagonisten dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von Atenolol verabreicht werden.
- *Klasse-I-Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid) und Amiodaron*: die Wirkung auf die atrioventrikuläre Überleitungszeit kann potenziert und eine negativ inotrope Wirkung kann induziert werden.

- *Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ*: verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz bei Patienten mit latenter Herzleistungsschwäche möglich.
- *herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin, Clonidin*: Bradykardie, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen.
- nach abruptem Absetzen von *Clonidin* bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Atenolol beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise (siehe Fachinformation Clonidin) abgesetzt werden. Die Behandlung mit Atenolol erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.
- *oralen Antidiabetika, Insulin*: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Atenolol. Warnzeichen einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie und Tremor, sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- *Norepinephrin, Epinephrin*: können dem blutdrucksenkenden Effekt des Betarezeptorenblockers entgegenwirken, übermäßiger Blutdruckanstieg möglich.
- *Indometacin, Ibuprofen*: blutdrucksenkende Wirkung von Atenolol kann vermindert werden.
- *Narkotika, Anästhetika*: verstärkter Blutdruckabfall, Addition der negativ inotropen Wirkung (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenolol: Das Anästhetikum der Wahl sollte so wenig negativ inotrop wie möglich sein. Die gleichzeitige Anwendung von Betarezeptorenblockern und Anästhetika kann die reflektorische Tachykardie abschwächen und das Risiko der Hypotonie erhöhen. Anästhetika mit einer depressiven Wirkung auf das Herz sollten vermieden werden).
- *periphere Muskelrelaxantien (z.B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin)*: Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Atenolol (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenolol).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Atenolol Heumann® darf in der Schwangerschaft nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist während der Stillzeit erforderlich.

Schwangerschaft

Atenolol passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut etwa gleiche Konzentrationen wie im maternalen Blut. Zu einer Anwendung von Atenolol im ersten Trimenon der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor, mögliche fetale Schädigungen können nicht ausgeschlossen werden. Tierexperimentelle Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf teratogene Effekte von Atenolol, es wurden jedoch embryoto-

xische Wirkungen beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

Atenolol wurde unter enger ärztlicher Überwachung im Zuge einer antihypertensiven Behandlung im dritten Trimenon angewendet. Dabei wurde die Therapie einer gering- bis mittelgradigen Hypertonie mit intrauteriner Wachstumshemmung in Verbindung gebracht.

Bei einer Behandlung in Nähe des Geburtstermins besteht die Möglichkeit des Auftretens von Bradykardie, Hypoglykämie und Atemdepression (neonatale Asphyxie) beim Neugeborenen; ebenso sind Fälle von Betablockade beschrieben worden. Aus diesem Grund sollte Atenolol 24–48 Stunden vor der Entbindung abgesetzt werden.

Stillzeit

Atenolol akkumuliert in der Muttermilch und erreicht dort ein Mehrfaches der maternalen Serumkonzentration. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge auf Anzeichen für eine Betablockade untersucht werden. Für Neugeborene von Müttern, die zur Geburt oder während der Stillzeit mit Atenolol Heumann® behandelt wurden, kann ein erhöhtes Risiko einer Hypoglykämie und einer Bradykardie bestehen.

Atenolol Heumann® sollte nur mit Vorsicht während der Schwangerschaft oder bei stillenden Frauen angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind aufgetreten:

Herzerkrankungen

Häufig wurde über das Auftreten einer Bradykardie berichtet.

Selten können Verstärkung einer Herzinsuffizienz und atrioventrikuläre Überleitungsstörungen auftreten.

In sehr seltenen Fällen ist bei Patienten mit Angina pectoris eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Gefäßerkrankungen

Häufig wurde über Kältegefühl an den Extremitäten berichtet.

Selten können Hypotonie mit Orthostase oder Synkope auftreten.

Selten wurde eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Claudicatio intermittens) oder mit Verkrampfung der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu zentralnervösen Störungen kommen.

Häufig treten dabei Schwindelgefühl oder Schwitzen auf.

Selten treten Benommenheit, Parästhesien oder Kopfschmerzen auf.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich kann es zu verstärkter Traumaktivität oder Schlafstörungen kommen.

Selten treten Halluzinationen, Psychosen, Verwirrtheit, depressive Verstimmungen oder Alpträume auf.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Vorübergehend kann es häufig zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe) kommen.

Selten kann Mundtrockenheit auftreten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich wurden erhöhte Transaminasenspiegel und selten Leberschäden, einschließlich einer intrahepatischen Cholestase, beobachtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten können Purpura und Thrombozytopenie auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten können allergische Hautreaktionen (Rötung, Pruritus, Exantheme) und Haarverlust auftreten.

Betarezeptorenblocker (z.B. Atenolol Heumann®) können in seltenen Fällen eine Psoriasis vulgaris auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasiformen Exanthen führen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

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

Augenerkrankungen

Selten kommt es zu Sehstörungen oder vermindertem Tränenfluss (letzteres ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Gelegentlich tritt eine Konjunktivitis auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich kann es zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen kommen.

Nicht bekannt: Lupus-ähnliches Syndrom

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich kann ein latenter Diabetes mellitus erkennbar werden, oder ein manifester Diabetes mellitus kann sich verschlechtern.

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Atenolol zu hypoglykämischen Zuständen kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere Tachykardie und Tremor) können verschleiert werden.

Unter der Therapie mit Atenolol Heumann® kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Plasma beobachtet.

Endokrine Erkrankungen

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

Sonstiges

Häufig wurde über Müdigkeit berichtet.

In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen, die nicht auf die üblichen Adrenalin-dosen ansprechen, verstärkt werden. Sehr selten wurde ein Anstieg des ANA-Titers beobachtet, wobei die klinische Bedeutung noch nicht geklärt ist.

Besondere Hinweise

Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Betarezeptorenblockern in sehr seltenen Fällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll eine Anwendung von Atenolol unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Da unter der Therapie mit anderen Betarezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit Atenolol in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Gelborange S, Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt. Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Bradykardie bis

zum Herzstillstand, Herzinsuffizienz und kardiogenem Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Maßnahmen

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Atenolol Heumann® abgebrochen werden.

Unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Allgemeine Maßnahmen sollten Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle und eines Abführmittels beinhalten, um die Resorption zu vermindern. Bei Schock und Hypotonie können Plasma oder andere geeignete Infusionen verabreicht werden.

Eine schwere Bradykardie kann wie folgt behandelt werden:

Atropin: 0,5–2,0 mg intravenös als Bolus;
Glucagon: initial 1–10 mg intravenös,
anschließend 2–2,5 mg pro
Stunde als Dauerinfusion.

Bei unzureichendem Effekt können Sympathomimetika (Dopamin, Dobutamin, Isoprenalalin, Orciprenalalin und Epinephrin) in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt verabreicht werden.

Dobutamin (intravenöse Infusion mit 2,5–10 µg/kg/min) kann aufgrund seiner positiv inotropen Wirkung auch bei Hypotonie und Herzinsuffizienz eingesetzt werden. Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können Beta-2-Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin intravenös gegeben werden.

Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

Atenolol ist dialysierbar.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektiver Betarezeptorenblocker, ATC-Code: C07AB03

Atenolol ist ein hydrophiler Betarezeptorenblocker mit relativer Beta-1-Selektivität („Kardioselektivität“) ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) und ohne membranstabilisierende Wirkung. Die Beta-1-Selektivität nimmt mit steigender Dosis ab.

Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und die Kontraktionskraft des Herzens (negativ inotrope Wirkung), die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Atenolol kann durch Hemmung von Beta-2-Rezeptoren eine Erhöhung des Tonus der glatten Muskulatur bewirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Atenolol zu ca. 50 % aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Da Atenolol keinem First-Pass-Meta-

bolismus unterliegt, beträgt die systemische Verfügbarkeit ebenfalls ca. 50 %. Maximale Plasmaspiegel werden nach 2–4 Stunden erreicht. Die Plasmaproteinbindung liegt bei ca. 3 %; das relative Verteilungsvolumen beträgt 0,7 l/kg. Atenolol überwindet aufgrund seiner geringen Lipidlöslichkeit nur in geringem Umfang die Blut-Hirn-Schranke.

Atenolol wird in sehr geringem Maße metabolisiert. Es entstehen keine aktiven Metaboliten mit klinischer Relevanz.

Etwa 90 % des systemisch verfügbaren Atenolols werden innerhalb von 48 Stunden unverändert über die Nieren eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Atenolol beträgt bei normaler Nierenfunktion 6–10 Stunden. Bei terminaler Niereninsuffizienz kann die Eliminationshalbwertszeit auf bis zu 140 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9. „Überdosierung“.

Chronische Toxizität

Bei Ratten und Hunden, die Atenolol in verschiedenen Dosierungen über längere Zeit (3–12 Monate) erhielten, zeigten sich keine signifikanten biochemischen, morphologischen oder hämatologischen Veränderungen. Eine Gewichtszunahme des Herzens und der Milz wurde unter sehr hohen Dosen festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Atenolol wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests verliefen klar negativ. In Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben sich keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Atenolol.

Reproduktionstoxizität

Das embryotoxische Potential von Atenolol wurde an zwei Tierarten (Ratte und Kaninchen) untersucht. Fruchtresorptionen traten bei Dosen auf, die unterhalb des maternal-toxischen Bereiches lagen. Missbildungen wurden nicht beobachtet. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiumcarbonat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose 5 cps, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6.000, Talkum; Farbstoff: Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVdC/PVC/Al-Blistersreifen
Packungen mit 30, 50, 100 Filmtabletten
Klinikpackungen mit 250 (5 × 50) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassungen

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummern

Atenolol 25 Heumann®: 10735.00.00
Atenolol 50 Heumann®: 10735.01.00
Atenolol 100 Heumann®: 10735.02.00

9. Datum der Erteilung der Zulassungen/ Verlängerung der Zulassungen

Datum der Erteilung der Zulassungen:

Atenolol 25 Heumann®: 03.01.1989
Atenolol 50 Heumann®: 24.01.1989
Atenolol 100 Heumann®: 24.01.1989

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen:
17.10.2003

10. Stand der Information

08/2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt