

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****Atenogamma 50 mg**

Wirkstoff: Atenolol 50 mg

Tabletten

2. Qualitative und quantitative**Zusammensetzung**

1 Tablette enthält 50 mg Atenolol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Enthält Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

Die Tabletten sind weiß und weisen auf der einen Seite eine Bruchkerbe sowie die Prägung „50“ auf der anderen Seite auf. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Arterielle Hypertonie

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

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

Beginn der Behandlung mit 1 mal täglich 50 mg Atenolol (entsprechend 1 Tablette Atenogamma 50 mg). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis nach einer Woche auf 100 mg Atenolol (entsprechend 2 Tabletten Atenogamma 50 mg) gesteigert werden.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes oder anderen Komplikationen ist Atenogamma 50 mg sofort abzusetzen.

Hinweis

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Atenolol-Dosis der renalen Clearance anzupassen: bei Reduktion der Kreatinin-Clearance auf Werte von 10–30 ml/min (Serumkreatinin > 1,2 < 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 Erfahrung mit der Anwendung von Atenolol bei Kindern, daher sollte Atenolol nicht bei Kindern angewendet werden.

Art der Anwendung

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

Soll die Behandlung mit Atenogamma 50 mg nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies, da abruptes Absetzen zur Herzischämie mit Exazerbation einer Angina pectoris oder zu

einem Herzinfarkt oder zur Exazerbation einer Hypertonie führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Atenolol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Überempfindlichkeit gegen andere Beta-Rezeptorenblocker
- manifester Herzinsuffizienz
- Schock
- AV-Block 2. oder 3. Grades
- Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome)
- sinuatrialem Block
- Bradykardie (Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn)
- Hypertonie (systolisch kleiner als 90 mm Hg)
- Azidose
- bronchialer Hyperreagibilität (z.B. bei Asthma bronchiale)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Atenogamma 50 mg behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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)
- längerem strengen 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 (s. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben).

Bei Patienten mit einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von Beta-Rezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker 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).

Die Anwendung von Atenogamma 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Atenogamma 50 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Atenogamma 50 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von Atenogamma 50 mg und:

- Antihypertensiva, Diuretika, Vasodilatoren, trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Atenogamma 50 mg.
- Antiarrhythmika: Verstärkung der kardio-depressiven Wirkungen von Atenogamma 50 mg.
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ sowie anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid): Hypotension, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen möglich (sorgfältige Überwachung der Patienten).
- Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ: Verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz möglich.
- herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin, Clonidin: Bradykardie, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen.
- Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Atenogamma 50 mg kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Atenogamma 50 mg beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise (siehe Fachinformation Clonidin) abgesetzt werden.
- oralen Antidiabetika, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Atenogamma 50 mg. Warnzeichen einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie und Tremor sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- Norepinephrin, Epinephrin: übermäßiger Blutdruckanstieg möglich.
- Indometacin: blutdrucksenkende Wirkung von Atenogamma 50 mg kann vermindert werden.
- Narkotika, Anästhetika: verstärkter Blutdruckabfall, Addition der negativ inotropen Wirkung (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenogamma 50 mg).
- periphere Muskelrelaxantien (z.B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Atenogamma 50 mg (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenogamma 50 mg).



4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Atenogamma 50 mg darf in der Schwangerschaft nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

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.

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

Stillzeit

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist während der Stillzeit erforderlich.

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 Beta-Blockade untersucht werden.

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

Die Behandlung 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10\,000$ bis $< 1/1000$)
Sehr selten ($< 1/10\,000$)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Therapie mit Atenolol oder anderen Beta-Rezeptorenblockern beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Unbekannt: Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern thrombozytopenische oder nicht-thrombozytopenische Purpura auftreten kann, ist unter der Therapie mit Atenogamma 50 mg auf entsprechende Anzeichen zu achten.

Endokrine Erkrankungen:

Unbekannt: Bei Patienten mit Hyperthyreose können unter der Therapie mit Atenogamma 50 mg die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z. B. Tachykardie, Tremor) verschleiert werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Selten: Ein bisher latenter Diabetes mellitus kann erkennbar werden, oder ein manifest Diabetes mellitus kann sich verschlechtern.

Unbekannt: Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Atenogamma 50 mg zu hypoglykämischen Zuständen kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere Tachykardie und Tremor) können verschleiert werden. Störungen im Fettstoffwechsel (bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Plasma beobachtet)

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Alpträume oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und depressiven Verstimmungen

Sehr selten: Libidostörungen

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Benommenheit, Synkope, Parästhesien und Kältegefühl an den Extremitäten

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Sehstörungen

Selten: Konjunktivitis oder verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten)

Herzerkrankungen:

Gelegentlich: Bradykardie, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzinsuffizienz

Sehr selten: Bei Patienten mit Angina pectoris ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie)

Unbekannt: Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

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

Selten: Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen:

Unbekannt: Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit Atenogamma 50 mg in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Schwitzen, allergische Hautreaktionen (Rötung, Pruritus, Exantheme)

Sehr selten: Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Atenogamma 50 mg) können in Einzelfällen eine Psoriasis vulgaris auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasisformen Exanthen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Selten: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Unbekannt: Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern in Einzelfällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll eine Anwendung von Atenogamma 50 mg unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sehr selten: Potenzstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Müdigkeit

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

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.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Atenogamma 50 mg abgebrochen werden.



Unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Als Gegenmittel können gegeben werden:

Atropin:

0,5–2,0 mg intravenös als Bolus.

Glukagon:

initial 1–10 mg intravenös

anschließend 2–2,5 mg pro Stunde als Dauerinfusion.

Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt:

Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Epinephrin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können β_2 -Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin i. v. 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: Beta-Rezeptorenblocker

ATC-Code: C07AB03

Atenolol ist ein hydrophiler Beta-Rezeptorenblocker mit relativer β_1 -Selektivität („Kardioselektivität“), ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) und ohne membranstabilisierende Wirkung.

Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und die Kontraktionskraft des Herzens, die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Atenolol kann durch Hemmung von β_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-Metabolismus 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 wird in sehr geringem Maße metabolisiert. Es entstehen keine aktiven Metaboliten mit klinischer Relevanz.

Etwa 90 % des systemisch verfügbaren Atenolols werden innerhalb 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

a) Akute Toxizität

Siehe Punkt 4.9 Überdosierung.

b) 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 wurden unter sehr hohen Dosen festgestellt.

c) Mutagenese 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.

d) Reproduktionstoxizität

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Lactose, Povidon K 30, Natriumdocecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackungen im Umkarton
Originalpackung mit 30 Tabletten
Originalpackung mit 50 Tabletten
Originalpackung mit 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-27
E-Mail: info@woerwagpharma.com

8. Zulassungsnummer

40947.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Erteilung der Zulassung: 21.04.1998

Verlängerung der Zulassung:
12. Februar 2003

10. Stand der Information

März 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt