

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Atenolol EG 25 mg Tabletten**  
**Atenolol EG 50 mg Tabletten**  
**Atenolol EG 100 mg Tabletten**  
Atenolol

**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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atenolol EG beachten?
3. Wie ist Atenolol EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atenolol EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Atenolol EG und wofür wird es angewendet?**

Atenolol EG ist ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Herzenge (Angina pectoris) und Herzrhythmusstörungen.

Atenolol EG enthält den Wirkstoff Atenolol, einen Betablocker.

Atenolol EG wird für Folgendes angewendet:

- Zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Als Erhaltungstherapie bei Angina pectoris. Atenolol EG darf nicht zur Akutbehandlung einer plötzlich auftretenden Krise eingesetzt werden.
- Zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, die mit einem schnellen unregelmäßigen Herzschlag einhergehen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atenolol EG beachten?**

**Atenolol EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Atenolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Folgendem leiden oder gelitten haben:
  - an einer Herzerkrankung, einschließlich Herzinsuffizienz (unzureichende Herzfunktion, die nicht eingestellt ist)
  - an einem Schock aufgrund eines Herzfehlers

- an einem sehr langsamen Herzschlag (weniger als 45 Schläge pro Minute)
- an einem sehr unregelmäßigen Herzschlag
- an einem sehr niedrigen Blutdruck
- an einer Funktionseinschränkung des Blutkreislaufs
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, der noch nicht mit anderen Arzneimitteln behandelt wird.
- wenn Sie lange Zeit nicht gegessen haben.
- wenn Sie eine Azidose haben, die auf eine Stoffwechselstörung zurückzuführen ist (z.B. bei Zuckerkrankheit).
- Atenolol EG darf nicht an Kinder verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atenolol EG einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- Probleme mit Nieren, Schilddrüse, Blutkreislauf, Herz, Atmung (Asthma) oder Blutzuckerspiegel (Diabetes) haben.
- an einer besonderen Form von Angina pectoris leiden (Prinzmetal-Angina mit typischen Schmerzen in der Brustgegend).
- schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Unzureichender Herzfunktion. Atenolol EG darf nicht von Patienten mit unzureichender Herzfunktion, die nicht unter Kontrolle gebracht worden ist, verwendet werden.
- Herzfrequenz. Sie werden bemerken, dass sich Ihre Herzfrequenz mit diesem Arzneimittel verringert. Dies ist normal. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen. Bei einer Abnahme der Herzfrequenz auf 45 Schläge pro Minute oder weniger müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.
- Atemwege. Bei Asthmatikern kann eine Verengung der Atemwege (Pfeifen) auftreten. Dies kann im Allgemeinen mit Arzneimitteln, die die Atemwege erweitern, behandelt werden.
- Unzureichende Nierenfunktion. Da der Wirkstoff Atenolol über die Nieren ausgeschieden wird, muss die Dosierung bei Patienten mit einer stark eingeschränkten Nierenfunktion angepasst werden.
- Diabetes. Atenolol EG muss bei Patienten, die wegen Diabetes behandelt werden, mit Vorsicht angewendet werden. Die Anzeichen eines Absinkens des Blutglucosespiegels können weniger gut wahrzunehmen sein (u. a. schnellere Herzfrequenz).
- Schilddrüsenerkrankungen. Die Anzeichen einer Schilddrüsenerkrankung (Thyreotoxikose) können weniger gut wahrzunehmen sein.
- Allergie. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie jemals allergisch auf zum Beispiel einen Insektenstich reagiert haben.
- Erkrankungen der Blutgefäße. Besondere Vorsicht ist während einer Behandlung mit Betablockern erforderlich.

Krankenhaus. Falls Sie ins Krankenhaus aufgenommen werden, müssen Sie das medizinische Personal informieren, dass Sie mit Atenolol EG behandelt werden. Falls Sie sich einem Eingriff unter Vollnarkose unterziehen müssen, teilen Sie dem Anästhesisten mit, dass Sie mit Atenolol EG behandelt werden.

Sie dürfen die Behandlung nie ohne Anweisung des Arztes beenden. Sie darf nur abgesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als nötig erachtet. Das Absetzen der Behandlung darf nicht plötzlich geschehen, sondern muss schrittweise erfolgen. Besonders bei Patienten mit einem lokalen Sauerstoffmangel (ischämisches Herzleiden) darf eine Behandlung mit Betablockern nicht abrupt abgesetzt werden.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel nehmen. Bitte lesen Sie auch die Rubrik "Einnahme von Atenolol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, falls eine der oben stehenden Warnungen für Sie gilt, oder wenn sie in der Vergangenheit für Sie galten.

### **Einnahme von Atenolol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei einer gleichzeitigen Einnahme von Atenolol EG mit anderen Arzneimitteln können Nebenwirkungen auftreten. Dies kann auftreten bei Arzneimitteln zur Behandlung von:

- unregelmäßiger Herzschlag (u. a. Disopyramid, Amiodaron)
- Bluthochdruck oder Angina pectoris (Verapamil, Diltiazem, Clonidin, Nifedipin, Hydralazin)
- Herzinsuffizienz (unzureichende Herzfunktion) (Digoxin)
- Migräne (Clonidin)
- Schmerzen und Entzündung (Indomethacin, Ibuprofen)
- Erkältung, verstopfte Nase (u. a. nasale Dekongestionsmittel - Abschwellen der Nasenschleimhaut)

Wenn Sie Clonidin zur Behandlung von Bluthochdruck oder zur Verhinderung von Migräneanfällen einnehmen, dürfen Sie die Behandlung mit Atenolol EG oder Clonidin nicht beenden, bevor Sie Ihren Arzt um Rat gefragt haben.

### **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

Die Einnahme von Atenolol EG während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn der Arzt doch der Meinung ist, dass die Anwendung von Atenolol EG erforderlich ist, halten Sie sich bitte strikt an seine Vorschriften.

#### Stillzeit

Die Einnahme von Atenolol EG während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Wenn der Arzt doch der Meinung ist, dass die Anwendung von Atenolol EG erforderlich ist, halten Sie sich bitte strikt an seine Vorschriften.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Atenolol EG hat in der Regel keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Manche Menschen fühlen sich schwindelig oder müde, wenn sie Atenolol EG einnehmen. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie davon betroffen sind.

### **Atenolol EG enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Atenolol EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Atenolol EG einzunehmen?**

Nehmen Sie Atenolol EG immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte noch einmal an Ihren Arzt.

#### **Dosierung bei der Tabletteneinnahme**

Nehmen Sie Atenolol EG immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Die Behandlung muss allmählich schrittweise beendet werden.

Besonders bei Patienten mit einem lokalen Sauerstoffmangel (ischämisches Herzleiden) darf eine Behandlung mit Betablockern, wie z. B. Atenolol, nicht plötzlich abgesetzt werden.

- Bluthochdruck: 100 mg pro Tag in einer einzigen Einnahme. Erst nach 1 bis 2 Wochen wird die vollständige Wirkung erreicht.
- Angina pectoris: 100 mg pro Tag in einmaliger Dosis oder verteilt über zwei Einnahmen.
- Unregelmäßiger Herzschlag: Nachdem der unregelmäßige Herzrhythmus mit intravenöser Therapie unter Kontrolle ist, ist 50 bis 100 mg pro Tag die übliche Erhaltungsdosis.

#### **Anwendung bei Kindern**

Atenolol EG darf nicht an Kinder verabreicht werden.

#### *Niereninsuffizienz:*

Eine Tablette Atenolol EG 25 mg einmal täglich.

#### *Senioren und empfindliche Patienten:*

Eine Tablette Atenolol EG 50 mg einmal täglich.

Nehmen Sie die Tablette täglich zur gleichen Tageszeit ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Atenolol EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Atenolol EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind:

- ein zu langsamerer Herzschlag
- ein zu niedriger Blutdruck

Die Behandlung einer ernsten Überdosierung hat in einem Krankenhaus zu erfolgen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Atenolol EG vergessen haben**

Wie bei allen Arzneimitteln ist es wichtig, dass Sie Atenolol EG regelmäßig während der ganzen Behandlung einnehmen. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, setzen Sie Ihre Behandlung möglichst schnell fort, ohne jedoch weder die Quantität, noch die Anzahl der Einnahmen zu ändern.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Atenolol EG abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Die Behandlung muss allmählich ausgeschlichen werden.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten gemeldet:

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen*

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen*

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen*

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen*

*Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen*

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

*Häufig:*

- Verlangsamer Herzschlag
- Kalte Finger und Zehen
- Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung (Störungen des Gastrointestinaltrakts)
- Erhöhung der Leberwerte (Serumtransaminasewerte)
- Müdigkeit

*Gelegentlich:*

- Schlafstörungen wie bei anderen Betablockern beobachtet

*Selten:*

- Stimmungsschwankungen, Alpträume, Verwirrung, Psychose (ernsthafte Geisteskrankheit, wobei die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist) und Halluzinationen
- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens)
- Auslösung einer bestimmten Störung der Reizleitung im Herzen, die zu Rhythmusstörungen führt (AV-Block)
- Trockener Mund
- Lebervergiftung (Lebertoxizität), einschließlich Gallenstauung
- Blutergüsse (Purpura) und eine verminderte Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Haarausfall, fleckige weiße Hautreaktionen (psoriasiforme Hautreaktionen), Verschlimmerung der Psoriasis, Hautausschlag
- Trockene Augen, Sehstörungen
- Impotenz
- Druckgefühl infolge eines Spasmus der Muskeln der Luftwege (Bronchospasmen) können bei Asthmatikern oder bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Asthmabeschwerden auftreten
- Blutdrucksenkung, beispielsweise bei raschem Übergang vom Sitzen oder Liegen zum Stehen, die gelegentlich mit Schwindel einhergeht
- Zeitweiliges Hinken und Schmerzen in den Beinen (Claudicatio intermittens) kann, falls bereits vorhanden, verstärkt werden
- Bei empfindlichen Patienten können Taubheitsgefühl und Krämpfe in den Fingern, gefolgt von Wärmegefühl und Schmerzen auftreten (Phänomen von Raynaud)
- Schwindel, Kopfschmerzen und Gefühle von Kribbeln, Juckreiz oder Prickeln ohne Anlass (Parästhesie)

*Sehr selten:*

- Die Zunahme eines bestimmten Stoffs im Blut (Antinukleärer Faktor) wurde beobachtet, wobei die klinische Bedeutung hierbei noch nicht klar ersichtlich ist.

*Nicht bekannt:*

- 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 anzeigen über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Atenolol EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur (15°C - 25°C) lagern, in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Atenolol und entspricht 25, 50 oder 100 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile für die drei Stärken sind: Maisstärke – Lactose – Polyvidon – Natriumlaurylsulfat – hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid – Magnesiumstearat.

### Wie Atenolol EG aussieht und Inhalt der Packung

25 mg: runde, an beide Seiten flache, weiße, Tabletten mit der Aufschrift „C23“ auf einer Seite.

50 mg: runde, bikonvexe, weiße, Tabletten mit einer Bruchkerbe und der Aufschrift „C24“ auf einer Seite.

100 mg: runde, bikonvexe, weiße, Tabletten mit einer Bruchkerbe und der Aufschrift „C25“ auf einer Seite.

Blisterpackungen von 28, 56, 98 und 100 Tabletten für die drei Stärken erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) SA - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A. - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero s/S Modena - Italien

**Zulassungsnummern:**

Atenolol EG 25 mg Tabletten: BE177947

Atenolol EG 50 mg Tabletten: BE177922

Atenolol EG 100 mg Tabletten: BE177931

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2020 / 12/2020.**