

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg Tabletten Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg Tabletten**

Atenolol/Chlortalidon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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/Chloortalidone EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atenolol/Chloortalidone EG beachten?
3. Wie ist Atenolol/Chloortalidone EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atenolol/Chloortalidone EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Atenolol/Chloortalidone EG ist ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck. Atenolol/Chloortalidone EG Tabletten enthält als arzneilich wirksame Bestandteile Atenolol, einen Betablocker und Chlortalidon, ein Entwässerungsmedikament.

Atenolol/Chloortalidone EG wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten, bei denen die Behandlung mit einem der arzneilich wirksamen Bestandteile allein unzureichend ist.

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

**Atenolol/Chloortalidone EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Atenolol, Chlortalidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-Derivate sind
- wenn Sie an eine Herzerkrankung leiden oder gelitten haben, worunter Herzinsuffizienz (unzureichende Herzfunktion, die nicht unter Kontrolle gebraucht worden ist), oder einem Schock, der auf eine Herzstörung zurückführen ist
- wenn Sie jemals einen sehr langsamen (minder als 45 Schläge pro Minute) Pulsschlag oder einen sehr unregelmäßigen Pulsschlag hatten
- wenn Sie jemals einen sehr niedrigen Blutdruck oder ein sehr schlechten Blutkreislauf hatten.
- wenn Sie einem Tumor der Nebennierenmark (Pheochromocytom) haben, der noch nicht mit anderen Arzneimitteln behandelt wird
- wenn Sie lange Zeit nicht gegessen haben

- wenn Sie Asthmatiker sind, da eine Verengung der Atemwege (Pfeifen) auftreten kann. Dies kann im Allgemeinen mit atemwegerweiternden Arzneimitteln rückgängig gemacht werden
- wenn Sie Azidose haben, die auf eine Stoffwechselstörung zurückzuführen ist (z.B. Diabetes)
- wenn Sie mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber Probleme haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- falls Sie Probleme mit Ihrem Herzen, Nieren, Atem (Asthma), Blutkreislauf, Schilddrüse oder Blutzuckerspiegel (Diabetes) haben.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. 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/Chloortalidone EG auftreten. Dies kann zum permanenten Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamide-Allergie gehabt haben, weisen Sie ein höheres Risiko auf, dies zu entwickeln.

*Vorsicht ist bei Patienten geboten mit:*

- Unzureichende Funktion des Herzens. Atenolol/Chloortalidone EG darf von Patienten mit einer nicht unter Kontrolle gebrachter Herzinsuffizienz nicht verwendet werden.
- Herzkrämpfe. Falls Sie an einem besonderen Type von Herzkrämpfe (Type Prinzmetal Angor, typischer Schmerz in Brustgegend) leiden.
- Gefäßerkrankungen
- Schilddrüsenerkrankungen
- Allergie. Melden Sie Ihren Arzt, falls Sie jemals allergisch z.B. nach einem Insektenstich reagiert haben.
- Zuckerkrankheit. Die Anzeichen einer Hypoglykämie (Absinken des Blutzuckerspiegels) können unter Umständen weniger gut wahrzunehmen sein (vor allem schnellere Pulsschlag).
- Unzureichende Nierenfunktion. Die Dosierung muss bei Patienten mit einer stark eingeschränkten Nierenfunktion angepasst werden.
- Unzureichende Funktion der Leber
- Gicht
- Erkrankungen der Atemwege. Bei Asthmapatienten kann eine Erhöhung des Widerstandes der Atemwege (Pfeifen) auftreten. Dies kann durch atemwegerweiternde Mittel rückgängig gemacht werden.
- Anschwellen des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)

*Vorsicht ist des Weiteren bei Patienten geboten, die:*

- älter sind
- bereits Arzneimittel wegen einer Herzleistungsschwäche einnehmen
- eine bestimmte Diät befolgen müssen
- an Magen-Darm-Erkrankungen leiden.

### *Pulsschlag*

Sie werden aufmerken, dass Ihr Pulsschlag mit diesem Medikament senken wird, was normal ist. Bei Beunruhigung sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bei einer Verlangsamung des Herzschlags auf 45 (oder weniger) Schläge pro Minute sollte unverzüglich der Arzt gerufen werden.

### *Abbrechen der Behandlung*

Sie dürfen nie die Behandlung auf eigene Initiative abbrechen. Dies darf nur, wenn Ihr Arzt dies notwendig findet. Das Abbrechen einer Behandlung darf nicht plötzlich geschehen. Sie sollte allmählich abgebrochen werden. Dies ist vor allem für Patienten wichtig, die unter einem gelegentlichen Sauerstoffmangel im Herzen leiden (biochemische Herzleiden).

### *Krankenhaus und Betäubung*

Falls Sie in einem Krankenhaus aufgenommen werden, müssen Sie das medizinische Personal davon benachrichtigen, dass Sie mit Atenolol/Chloortalidone EG behandelt werden. Falls Sie sich einen Eingriff unter Vollnarkose unterziehen müssen, teilen Sie den Anästhesisten mit dass Sie mit Atenolol/Chloortalidone EG behandelt werden.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der obenerwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft, oder in der Vergangenheit zutraf.

### **Kinder und Jugendliche**

Atenolol/Chloortalidone EG darf nicht an Kindern verabreicht werden.

### **Einnahme von Atenolol/Chloortalidone 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.

Die Einnahme von Atenolol/Chloortalidone EG zusammen mit anderen Arzneimitteln kann unerwünschte Auswirkungen haben.

Dies ist möglich mit Medikamenten gegen:

- unregelmäßigen Pulsschlag (u.a. Disopyramid, Amiodaron)
- Bluthochdruck oder Herzkrampf (Verapamil, Diltiazem, Nifedipin, Clonidin, Hydrazalin, Diazoxid, Ketanserin)
- Herzinsuffizienz (unzureichende Herzfunktion) (Digoxin)
- Schmerz und Entzündung (u.a. Indomethacin, Ibuprofen)
- Migräne (Clonidin)
- Erkältung, Nasenverstopfung (u.a. Dekongestionsmitteln – Anschwellen der Schleimhaut)
- Bestimmten geistlichen Störungen (Lithium)
- Gicht

Mit folgenden Medikamenten können auch Wechselwirkungen auftreten:

- Stoffe, die die Hormone der Nebennierenrinde nachbilden können (Kortikosteriden)
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Amphotericin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Speiseröhrenbeschwerden (Carbenoxolon)
- ein Arzneimittel, das die Bildung des Hormons Cortisol und die Produktion von männlichen Hormonen in der Nebenniere stimuliert (ACTH = adrenocorticotropes Hormon)
- Laxativen (bei chronischer Anwendung)
- Harzen
- Insulin und oral einzunehmenden Mittel gegen Zuckerkrankheit
- Adrenalin
- bestimmte Narkosemittel (Anästhetika)
- Blutverdünner, die Sie über den Mund einnehmen (Oral gerinnungshemmende Mittel)
- Muskelentspanner (Baclofen)
- Betablocker-Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms

Bei Verabreichung von Clonidin zur Behandlung von Bluthochdruck oder zur Entgegenwirkung von Migräneanfällen, dürfen Sie die Behandlung mit Atenolol/Chloortalidone EG oder Clonidin nicht abbrechen, ohne Ihren Arzt erst um Rat zu fragen.

### **Einnahme von Atenolol/Chloortalidone EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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*

Atenolol/Chloortalidone EG darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### *Stillzeit*

Atenolol/Chloortalidone EG darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Schwindelgefühle oder Ermüdungserscheinungen können bei Einnahme von Atenolol/Chloortalidone EG auftreten. Berücksichtigen Sie dies beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen.

### **Sonstige Bestandteile**

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

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

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

Wenn keine Besserung auftritt, wenden Sie sich nochmals an Ihren Arzt.

Stellen Sie die Behandlung nicht ein, auch wenn Sie sich gut fühlen, ausgenommen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Die Einstellung der Behandlung muss allmählich erfolgen.

#### **Erwachsene:**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg pro Tag.

Für Patienten, die auf Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg nicht ausreichend reagieren, kann die Dosis auf eine Tablette Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg erhöht werden.

Im Bedarfsfall kann ein weiteres blutdrucksenkendes Arzneimittel eingenommen werden, wie z. B. ein blutgefäßerweiterndes Mittel (Vasodilatoren).

Die Behandlung darf nicht plötzlich abgesetzt werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzens (ischämische Herzerkrankung).

#### **Besondere Patientengruppen:**

##### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten erhalten häufig eine niedrigere Dosis.

#### **Anwendung bei Kinder und Jugendlichen (unter 18 Jahren)**

Atenolol/Chloortalidone EG wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

#### **Niereninsuffizienz**

Die Wirksamkeit von Atenolol/Chloortalidone EG ist bei Patienten mit Nierenproblemen (Niereninsuffizienz) verringert. Daher darf diese Fixkombination nicht an Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion verabreicht werden.

#### **Leberinsuffizienz**

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit Leberproblemen nicht erforderlich. Das Arzneimittel sollte nicht an Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion (Leberinsuffizienz) verabreicht werden.

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

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

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind :

- zu langsamer Puls
- zu niedriger Blutdruck
- akuter Herzinsuffizienz
- Verkrampfung der Muskeln rund um die Luftröhre (Bronchospasmen)
- zu hohe Harnausscheidung

Die Behandlung einer schweren Vergiftung muss im Krankenhaus stattfinden.

**Wenn Sie die Einnahme von Atenolol/Chloortalidone EG vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einzunehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Atenolol/Chloortalidone EG abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung niemals aus eigener Initiative einstellen. Dies kann nur geschehen, wenn Ihr Arzt es für notwendig erachtet. Die Einstellung muss zudem schrittweise 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- kalte Finger und Zehe
- langsamer Pulsschlag
- Durchfall
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Niedriger Natriumgehalt im Blut, der zu Schwäche, Erbrechen und Krämpfen führen kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schlafstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- unregelmäßigen Herzschlag (Herzblock) mit Schwindel, Müdigkeit oder Synkope zur Folge
- Verschlechterung des Blutkreislaufes, wenn Sie schon einen schlechten Blutkreislauf haben
- Gefühllosigkeit und Krämpfen in den Fingern durch Wärmegefühl und Schmerz gefolgt (Phänomen von Raynaud)
- Atemnot oder geschwollen Knöchel, wenn Ihr Herz unzureichend wirkt
- Schwindel beim Stehen
- Kopfschmerz

- Verwirrung
- geistliche Störungen (Psychosen, Halluzinationen)
- Stimmungswechsel
- Alpträume
- drohe Mund
- Haarverlust
- drohe Augen
- Hautausschlag, Verschlechterung von Psoriasis
- Prickeln in den Händen
- Verschlechterung von Atemprobleme (u.a. Atemlosigkeit) bei Asthmatikern oder Patienten mit einer Vorgeschichte von Asthma
- Gesichtsstörungen
- schneller Auftreten von blauen Flecken
- violettfarbige Punkten auf der Haut (Purpura)
- Impotenz
- Gelbsucht
- eine Infektion der Bauchspeicheldrüse, eine langgestreckte Drüse hinten dem Magen (Pankreatitis)

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

- Verstopfung
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und die Gelenke angreifen)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

Beschrieben werden Verdauungsstörungen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Benommenheit, Hautausschlag sowie Nesselsucht durch Überempfindlichkeit und Photosensibilität, Dehydratation, Störungen des Kohlenhydrat- und des Fettstoffwechsels, Erhöhung des Harnsäuregehaltes im Blut und Veränderungen in der chemischen Zusammensetzung des Blutes (Kalium-, Natrium-, Magnesium-, und Chlormangel) und Blutbildveränderungen

Diese Nebenwirkungen sollten Sie nicht abschrecken. Die Wahrscheinlichkeit dass Sie bei Ihnen auftreten werden, ist gering.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über: **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/Chloortalidone EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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/Chloortalidone EG enthält**

- Die Wirkstoffe sind Atenolol und Chlortalidon, entsprechend 50 mg bzw. 100 mg Atenolol und 12,5 mg bzw. 25 mg Chlortalidon pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Magnesiumcarbonat, Natriumstärkeglycolat, Maisstärke, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, Hypromellose, Glycerol.

### **Wie Atenolol/Chloortalidone EG aussieht und Inhalt der Packung**

Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg Tabletten

PVC/Al Blisterpackung mit 28, 56 oder 98 Tabletten

Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg Tabletten

PVC/Al Blisterpackung mit 28, 56, 98 oder 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

*Hersteller:*

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

### **Zulassungsnummern:**

Atenolol/Chloortalidone EG 50/12,5 mg Tabletten: BE195937

Atenolol/Chloortalidone EG 100/25 mg Tabletten : BE177956

**Abgabeform :** verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 08/2020 / 07/2020**