

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Atenolol STADA 50 mg Tabletten
Atenolol STADA 100 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Atenolol Stada 50 mg enthält 50 mg Atenolol.
1 Tablette Atenolol Stada 100 mg enthält 100 mg Atenolol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Tablette Atenolol Stada 50 mg enthält 30,9 mg Laktose und 0,12 mg Natrium.
1 Tablette Atenolol Stada 100 mg enthält 61,8 mg Laktose und 0,24 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Atenolol Stada 50 mg Tabletten: weiße, runde Tablette mit einer Bruchrille und der Prägung C24 auf einer Seite

Atenolol Stada 100 mg Tabletten: weiße, runde Tablette mit einer Bruchrille und der Prägung C25 auf einer Seite

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Hypertonie
- Chronisch-stabile Angina pectoris
- Tachykarde Herzrhythmusstörungen

Atenolol STADA wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung soll individuell erfolgen. Es wird empfohlen, die Behandlung mit der niedrigstmöglichen Dosis zu beginnen, um gegebenenfalls eine Herzinsuffizienz, Bradykardie sowie bronchiale Symptome rechtzeitig erkennen zu können. Dies ist insbesondere bei älteren Patienten von Bedeutung. Die weitere Dosisanpassung soll schrittweise (z.B. einmal pro Woche) unter sorgfältiger Überwachung oder auf Basis der klinischen Wirkung erfolgen.

Erwachsene

Hypertonie:

Die empfohlene Initialdosis beträgt 25 mg. Die übliche Erhaltungsdosis ist 50 – 100 mg einmal täglich. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung ist nach 1 – 2 Wochen erreicht. Eine weitere Reduktion des Blutdrucks kann durch die Gabe eines zusätzlichen Antihypertensivums erzielt werden.

Angina pectoris:

50 – 100 mg täglich, je nach klinischer Wirkung. Eine Erhöhung der Dosis auf über 100 mg täglich erhöht nicht generell die antianginöse Wirkung. Bei Bedarf kann die Dosis von 100 mg täglich in zwei Einzeldosen aufgeteilt werden.

Tachykarde Herzrhythmusstörungen:

Nach erfolgreicher Behandlung der Arrhythmie ist eine geeignete Erhaltungsdosis einmal täglich 50 – 100 mg.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Atenolol über die Nieren ausgeschieden wird, ist die Dosierung im Falle einer schweren Niereninsuffizienz anzupassen.

GFR (ml/min/1,73 m ² KOF)	Dosierung
> 35	keine Dosisanpassung erforderlich
15-35	25 - 50 mg täglich (oder 50 – 100 mg jeden zweiten Tag)
<15	25 - 50 mg jeden zweiten Tag

Dialysepatienten kann nach jeder Dialyse 50 mg oral verabreicht werden. Das hat unter ärztlicher Kontrolle zu erfolgen, da ein deutlicher Blutdruckabfall auftreten kann.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Eine Dosisreduktion, insbesondere bei Patienten mit altersbedingter eingeschränkter Nierenfunktion, kann sich als notwendig erweisen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Atenolol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- AV-Block 2. und 3. Grades
- Sick-Sinus-Syndrom (einschließlich sinuatrialer Block)
- Kardiogener Schock
- nicht ausreichend behandelte Herzinsuffizienz
- Bradykardie
- Hypotonie
- schwere periphere arterielle Durchblutungsstörungen

- schwere Atemwegserkrankungen mit bronchospastischer Komponente
- unbehandeltes Phäochromozytom
- metabolische Azidose
- gleichzeitige Anwendung von Kalziumantagonisten (Kalziumkanalblockern) mit negativ inotropen Effekten, z.B. Verapamil und Diltiazem (siehe Abschnitt 4.5)
- gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer) (Ausnahme: MAO-B-Hemmer)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Atenolol kann bei Patienten, deren Herzinsuffizienz ausreichend behandelt ist, angewendet werden. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit geschwächter Herzreserve. Bei nicht ausreichend behandelter Herzinsuffizienz ist Atenolol kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Aufgrund einer ungehemmten alpha-Rezeptor vermittelten Vasokonstriktion der Koronararterien kann Atenolol die Anzahl und Dauer von Angina pectoris Anfällen bei Patienten mit Prinzmetal-Angina erhöhen. Deshalb sollte Atenolol STADA bei diesen Patienten nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen sollte Atenolol nur vorsichtig angewendet werden, da eine Verschlechterung auftreten kann. Bei schweren peripheren Durchblutungsstörungen ist Atenolol STADA kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Patienten mit AV-Block I.Grades ist aufgrund der negativen Wirkung auf die Überleitungszeit Vorsicht geboten.

Atenolol kann Anzeichen einer Hypoglykämie, wie Tachykardie, Palpitationen, Tremor oder Schwitzen maskieren.

Wenn bei Patienten, die Diabetiker sind, die Anwendung eines Betablockers notwendig ist, wird die diabetische Stoffwechsellage durch einen kardioselektiven Betablocker wie Atenolol weniger beeinflusst. Dennoch sind die Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen zu überwachen.

Bei Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten sollte Atenolol nur mit Vorsicht angewendet werden aufgrund des Risikos von schweren hypoglykämischen Zuständen.

Die klinischen Anzeichen einer Thyreotoxikose können verschleiert werden.

Bei Patienten mit Phäochromozytom darf Atenolol erst nach Blockade der Alpha-Rezeptoren verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Der Blutdruck sollte sorgfältig überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte Atenolol nur mit Vorsicht angewendet und die Nierenfunktion überwacht werden (siehe Abschnitt 4.2).

Atenolol reduziert die Herzfrequenz. Bei Auftreten von klinischen Symptomen, die auf eine niedrige Herzfrequenz zurückzuführen sind, sollte eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden.

Atenolol sollte (vor allem bei Patienten mit ischämischen Herzerkrankungen) nicht abrupt abgesetzt werden. Die Beendigung der Therapie sollte grundsätzlich ausschleichend erfolgen. Die Dosis sollte schrittweise (über 1-2 Wochen) reduziert und bei Bedarf gleichzeitig eine Therapie eingeleitet werden, um eine Exazerbation einer Angina pectoris zu vermeiden. Darüber hinaus können sich Hypertonie und Arrhythmien entwickeln. Zudem besteht das Risiko für Myokardinfarkt oder plötzlichen Herztod.

Bei Beendigung einer Kombinationstherapie mit Clonidin ist zuerst Atenolol und dann Clonidin ausschleichend abzusetzen.

Atenolol kann sowohl die Sensitivität gegenüber Allergenen als auch die Schwere von anaphylaktischen Reaktionen steigern. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Anamnese sowie bei gleichzeitiger Hyposensibilisierungstherapie ist daher Vorsicht geboten. Diese Patienten sprechen möglicherweise nicht auf therapeutisch übliche Dosen Adrenalin an.

Atenolol kann bei Patienten mit bronchospastischen Atemwegserkrankungen einen Anstieg des Atemwegwiderstandes verursachen. Deshalb sollten diese Patienten im Allgemeinen keine Betablocker erhalten. Obwohl dieses Risiko aufgrund der Kardioselektivität geringer ist, sollte Atenolol STADA nur mit äußerster Vorsicht und in der niedrigstmöglichen Dosis angewendet werden. Wenn eine Erhöhung des Atemwegwiderstandes auftritt, sollte die Therapie abgebrochen werden und wenn nötig Bronchodilatoren (z.B. β_2 -Sympathomimetika) verabreicht werden.

Bei schweren Atemwegserkrankungen mit bronchospastischer Komponente ist Atenolol kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Wird bei Patienten, die unter Beta-Rezeptorenblockade stehen, eine Allgemeinnarkose durchgeführt, so ist ein Narkosemittel mit möglichst geringer negativ inotroper Wirkung zu wählen. Die Anwendung von Betablockern gemeinsam mit Anästhetika kann zu einer Abschwächung der Reflextachykardie führen und das Risiko einer Hypotonie erhöhen.

Anästhetika, die eine myokardiale Depression hervorrufen, sollten nicht verwendet werden.

Der Anästhesist ist vor der Operation von der Einnahme des Beta-Blockers in Kenntnis zu setzen.

Atenolol sollte - wie andere Beta-Blocker - nicht ohne zwingende Gründe während einer Operation abgesetzt werden. Wenn eine Einnahmepause als notwendig erachtet wird, sollte die Dosis schrittweise über 1 - 2 Wochen abgesetzt werden. Ein abruptes Absetzen kann bei empfindlichen (anfälligen) Patienten zu einer Verschlechterung des Zustands bis hin zum Tod führen, während eine weiterführende Einnahme von Beta-Blockern das Risiko von potentiell hoch signifikanten Arrhythmien reduziert. Allerdings kommt es zu einer Erhöhung der Häufigkeit von reversiblen vagalen Reaktionen mit Hypotonie während der Anfangsphase der Intubation. Intravenöse Applikation von Atropin kann dem Auftreten von vagalen Reaktionen vorbeugen.

Da Betablocker eine Psoriasis verschlimmern können, sollte die Anwendung von Atenolol bei diesen Patienten nur mit besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.8).

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

Atenolol STADA enthält Lactose und Natrium:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere Antihypertensiva, Diuretika, Vasodilatoren:

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Atenolol.

Kalziumkanalblocker

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern und Kalziumkanalblockern mit negativ inotroper Wirkung (z.B. Verapamil, Diltiazem) kann, vor allem bei Patienten mit beeinträchtigter Ventrikelfunktion und/oder sinuatrialen oder atrioventrikulären Überleitungsstörungen, zu einer Verstärkung der Effekte führen. Dies kann schwere Hypotonie, Bradykardie, AV - Block, Asystolie und Herzinsuffizienz verursachen. Weder Betablocker noch Kalziumkanalblocker dürfen innerhalb von 48 Stunden nach Absetzen des anderen Wirkstoffes verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Eine Überwachung des Patienten ist angezeigt.

MAO-Hemmer (außer MAO-B Hemmer)

Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern (außer MAO-B Hemmer) und Atenolol ist kontraindiziert, da es zu einem erhöhten hypotensiven Effekt des Betablockers, aber auch zu einem gesteigerten Risiko einer hypertensiven Krise kommt (siehe Abschnitt 4.3).

Dihydropyridine

Eine gleichzeitige Behandlung mit Dihydropyridinen wie Nifedipin kann das Risiko einer Hypotonie erhöhen. Bei Patienten mit latenter Herzinsuffizienz kann es zu Herzversagen kommen.

Digitalisglykoside

Digitalisglykoside können die atrioventrikuläre Überleitungszeit verlängern.

Clonidin

Beta-Blocker können einen starken Blutdruckanstieg, verursacht durch Absetzen von Clonidin, verschlimmern (Rebound-Effekt). Bei gleichzeitiger Anwendung sollte der Betablocker einige Tage vor Clonidin abgesetzt werden. Bei einer Umstellung von Clonidin auf Beta-Blocker sollte der Beginn der Beta-Blocker Therapie einige Tage nach der letzten Verabreichung von Clonidin erfolgen (siehe Verschreibungsinformation Clonidin).

Amiodaron oder Klasse I Antiarrhythmika

Klasse I Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid) und Amiodaron können die Wirkung auf die atriale Überleitungszeit verstärken und eine negativ inotrope Wirkung induzieren.

Sympathomimetika mit alpha- und beta-mimetischer Wirkung

Eine gleichzeitige Gabe von Sympathomimetika mit alpha- und beta-mimetischer Wirkung wie z.B. Noradrenalin, Adrenalin kann dem Effekt von Beta-Blockern entgegenwirken.

Eine α -mimetische Wirkung mit Gefahr einer Hypertonie oder exzessiver Reflexbradykardie bis zu Herzstillstand kann auftreten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Beta₂-Mimetika kann die beta-blockierende Wirkung antagonisiert werden.

Topische Betablocker

Topische Betablocker (z.B. Augentropfen zur Glaukom-Behandlung) können den systemischen Effekt von Atenolol verstärken.

Prostaglandinsynthese-Hemmer

Eine gleichzeitige Gabe von Prostaglandinsynthese-Hemmern (z.B. Ibuprofen, Indomethacin) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Blockern herabsetzen.

Insulin oder orale Antidiabetika

Die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin kann verstärkt werden und Hypoglykämiesymptome (Tachykardie, Tremor) können maskiert werden. Daher muss der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Anästhetika

Die Anwendung von Anästhetika zusammen mit Beta-Blockern kann zu einer Abschwächung der Reflextachykardie führen und das Risiko einer Hypotonie erhöhen. Anästhetika, die eine myokardiale Depression verursachen, sind zu vermeiden. Der Anästhesist sollte über eine Atenolol Therapie informiert werden.

Zentral wirksame Antihypertensiva, Guanethidin, Guanfacin

Bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol und Guanethidin, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin oder Guanfacin kann es zu Hypotonie und/oder ausgeprägter Bradykardie (Überwachung der Patienten) und verzögerter Erregungsleitung am Herzen kommen.

ZNS-wirksame Arzneimittel

Bei gleichzeitiger Gabe ZNS-wirksamer Arzneimittel (z.B. Hypnotika, Tranquilizer, tri-/tetrazyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Narkotika) und Alkohol kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen.

Gleichzeitige Anwendung mit Baclofen kann die antihypertensive Wirkung verstärken und eine Dosisanpassung erforderlich machen.

Periphere Muskelrelaxantien

Atenolol verstärkt und verlängert den spannungslösenden Effekt peripherer Muskelrelaxantien (z.B. Succinylcholin, Tubocurarin). Der Anästhesist sollte über eine Atenolol Therapie informiert werden.

Ampicillin

Ampicillin kann die Bioverfügbarkeit von Atenolol reduzieren. Daher sollte der Patient auf Anzeichen für ein verändertes Ansprechen auf Atenolol beobachtet werden, insbesondere wenn Ampicillin gleichzeitig in hoher Dosierung verabreicht wird.

Jodhaltige Kontrastmittel

Atenolol kann kompensatorische kardiovaskuläre Reaktionen im Zusammenhang mit möglicherweise durch jodhaltige Kontrastmittel ausgelöste/n Hypotonie oder Schock blockieren.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

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

Atenolol passiert die Plazentaschranke und kann im Nabelschnurblut nachgewiesen werden. Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Atenolol im ersten Trimester der Schwangerschaft vor. Die Möglichkeit von schädlichen Auswirkungen auf den Fetus kann nicht ausgeschlossen werden.

Tierexperimentelle Studien erbrachten keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Atenolol, allerdings wurden embryotoxische Effekte beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

Im Allgemeinen vermindern Beta-Blocker die Plazentaperfusion, wodurch es zu intrauterinen Wachstumsstörungen kommen kann.

Bei Anwendung von Atenolol im zweiten und dritten Trimester können Nebenwirkungen (insbesondere Hypoglykämie, Hypotonie und Bradykardie) sowohl beim Fetus als auch beim Neugeborenen (Atemdepression) auftreten.

Ist eine Therapie erforderlich, so müssen die uteroplazentare Durchblutung und das Wachstum des Ungeborenen kontrolliert werden. Bei negativen Auswirkungen auf Schwangerschaft oder Fetus sind Therapiealternativen zu erwägen.

Stillzeit:

Eine Anwendung in der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Atenolol akkumuliert in der Muttermilch, wo ein Mehrfaches der maternalen Plasmakonzentration erreicht wird.

Bei Neugeborenen, deren Mütter während der Geburt oder der Stillzeit mit Atenolol behandelt werden, können Hypoglykämie und Bradykardie auftreten. Deshalb sind Neugeborene sorgfältig zu überwachen.

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

Aufgrund von individuell unterschiedlichen Reaktionen (z. B. Schwindel, Müdigkeit) kann die Verkehrstüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder die Fähigkeit, ohne sicheren Halt zu arbeiten, beeinträchtigt sein. Dies gilt insbesondere für den Therapiebeginn, nach Dosiserhöhungen, bei einer Therapieumstellung und in Verbindung mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Purpura, Thrombozytopenie

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: latenter oder manifester Diabetes mellitus, hypoglykämische Zustände nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung; Warnzeichen einer Hypoglykämie oder Thyreotoxikose (z.B. Tachykardie, Tremor) können verschleiert werden

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Verstärkung von allergischen Reaktionen, die nicht auf übliche Adrenalin-Dosen ansprechen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Störungen im Fettstoffwechsel (Verminderung des HDL-Cholesterins und Erhöhung der Triglyceride im Plasma)

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlafstörungen

Selten: Stimmungsschwankungen, Albträume, Verwirrtheit, Psychosen und Halluzinationen

Sehr selten: verminderte Libido

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel

Selten: Kopfschmerzen, Parästhesien

Nicht bekannt: Störungen des zentralen Nervensystems (insbesondere zu Therapiebeginn)

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Konjunktivitis

Selten: trockene Augen, Sehstörungen

Herzerkrankungen

Häufig: Bradykardie

Selten: Verschlechterung einer Herzinsuffizienz, Herzblock

Sehr selten: Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina pectoris

Gefäßkrankungen

Häufig: Kalte und zyanotische Extremitäten

Selten: Orthostatische Hypotonie, die mit Synkopen einhergehen kann, bestehende Claudicatio intermittens kann verstärkt werden, Raynaud-Syndrom bei anfälligen Patienten

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Bronchospasmus bei Patienten mit Asthma bronchiale oder asthmatischen Beschwerden in der Anamnese

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: gastrointestinale Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe)

Selten: Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Lebertoxizität einschließlich intrahepatischer Cholestase

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen (Erythem, Pruritus, Exanthem)

Selten: Alopezie, psoriasiforme Hautreaktionen, Verschlechterung einer Psoriasis, Hautausschlag

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

Nicht bekannt: Lupus-ähnliches Syndrom

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Impotenz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit, Schwitzen

Untersuchungen

Gelegentlich: Erhöhung der Transaminasen-Werte

Sehr selten: Anstieg der ANA (antinukleäre Antikörper)

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

4.9 Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung sind u.a. Bradykardie bis zum Herzstillstand, Hypotonie, akute Herzinsuffizienz, kardiogener Schock und Bronchospasmus.

Zu allgemein unterstützenden Maßnahmen gehören u.a.

- eine engmaschige Überwachung und Therapie unter intensivmedizinischen Bedingungen,
- Magenspülung,
- Aktivkohle und ein Laxans, um die Absorption des Anteils an Arzneimittel, das sich möglicherweise noch im Gastrointestinaltrakt befindet, zu verhindern,
- Plasma oder Plasmaersatzmittel, um Hypotonie und Schock zu behandeln

Unter Umständen sollte eine Hämodialyse oder Hämo-perfusion in Betracht gezogen werden.

Eine schwere Bradykardie kann mit der intravenösen Gabe von Atropin und/oder einem Herzschrittmacher behandelt werden. Bei Bedarf kann anschließend eine Bolusdosis Glucagon intravenös verabreicht werden. Falls erforderlich, kann im Anschluss erneut ein Bolus oder eine intravenöse Infusion von Glucagon gegeben werden, je nach Ansprechen. Wenn der Patient nicht auf Glucagon anspricht oder Glucagon nicht zur Verfügung steht, können Beta-Adrenozeptor-Agonisten wie z. B. Dopamin, Isoprenalin, Orciprenalin, Dobutamin intravenös verabreicht werden. Dobutamin kann aufgrund seiner positiven inotropen Wirkung auch zur Behandlung einer Hypotonie oder einer akuten Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

Die Dosierung sollte nach Bedarf bzw. nach klinischem Zustand des Patienten erfolgen.

Bronchospasmen können durch Gabe von Bronchodilatoren (Beta-Sympathomimetika als Aerosol oder intravenös) oder von Aminophyllin als langsame intravenöse Injektion oder Infusion behandelt werden.

Bei Krämpfen wird eine langsame intravenöse Injektion von Diazepam empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Adrenozeptorantagonisten, selektiv
ATC-Code: C07AB03.

Atenolol ist ein β_1 -selektiver Betablocker (d.h. es wirkt bevorzugt auf β_1 -Adrenozeptoren des Herzens). Die Selektivität nimmt mit steigender Dosis ab.

Atenolol hat weder membranstabilisierende noch intrinsisch sympathomimetische Eigenschaften und besitzt eine negativ inotrope Wirkung auf das Herz (und ist daher bei unkontrollierter Herzinsuffizienz kontraindiziert).

Der Wirkmechanismus von Atenolol bei Hypertonie ist nicht bekannt.

Es wird angenommen, dass die Reduktion der Herzfrequenz und Kontraktilität durch Atenolol die Ursache für seine Wirkung bei der Reduzierung bzw. Eliminierung der Symptome bei Angina-pectoris Patienten ist.

Es ist unwahrscheinlich, dass andere zusätzliche Eigenschaften von S (-) Atenolol, im Vergleich zum Racemat, verschiedene therapeutische Effekte verstärken können.

Atenolol ist bei den meisten ethnischen Populationen wirksam und wird von diesen gut vertragen, jedoch kann dies bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe abgeschwächt sein

Atenolol kann gemeinsam mit Diuretika, anderen Antihypertensiva und weiteren Arzneimitteln zur Behandlung von Angina pectoris angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Applikation wird Atenolol aus dem Gastrointestinaltrakt zu ca. 40-50% resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden nach 2-4 Stunden erreicht. Atenolol unterliegt keinem first-pass Effekt.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung liegt bei 6-16%, das relative Verteilungsvolumen beträgt 0,7l/kg. Aufgrund der geringen Lipidlöslichkeit passiert Atenolol nur in geringen Mengen die Blut-Hirn-Schranke.

Atenolol passiert die Plazentaschranke und akkumuliert in der Muttermilch, wo ein Mehrfaches der maternalen Plasmakonzentration erreicht wird.

Biotransformation

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

Elimination

Etwa 90% des systemisch verfügbaren Atenolols werden unverändert über die Nieren eliminiert.

Die Plasmahalbwertszeit von Atenolol bei normaler Nierenfunktion liegt bei ca. 6 Stunden, bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Elimination verzögert. Atenolol ist dialysierbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität (Ratten und Kaninchen) und zum kanzerogenen Potential (Mäuse und Ratten) lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Das embryotoxische Potenzial von Atenolol wurde an zwei Tierarten (Ratten 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, vorverkleisterte Stärke, Lactose, Povidon, Natriumlaurylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 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

20, 50 und 100 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Atenolol Stada 50 mg Tabletten: 1–20766
Atenolol Stada 100 mg Tabletten: 1–20763

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Februar 1995
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Juli 2013

10. STAND DER INFORMATION

06.2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept – und apothekenpflichtig