Tenormin 50 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tenormin 50 mg-Filmtablette enthält 50 mg Atenolol
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten.

Tenormin 25 mg-Filmtabletten:
Runde (Durchmesser 6,8 mm), weiße Filmtabletten mit Bruchrille und einer Prägung „Tenormin 25“ auf einer Seite.

Tenormin 50 mg-Filmtabletten:
Runde (Durchmesser 8,5 mm), weiße Filmtabletten mit Bruchrille und einer Prägung „Tenormin 50“ auf einer Seite.

Tenormin 100 mg-Filmtabletten:
Runde (Durchmesser 10 mm), weiße Filmtabletten mit Bruchrille und einer Prägung „Tenormin“ auf einer Seite.
Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

– Hypertonie
– Chronisch stabile Angina pectoris
– Tachykarde Herzrhythmusstörungen

Tenormin wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Dosierung sollte 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 sollte 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 bis 100 mg.

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.

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	12,5 – 25 mg täglich (oder 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Filmtabletten 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.
- Bradykardie
- Kardiogener Schock
- Hypotonie
- Metabolische Azidose
- Schwere periphere arterielle Durchblutungsstörungen
- AV-Block 2. und 3. Grades
- Sick-Sinus Syndrom
- Unbehandeltes Phäochromozytom
- nicht ausreichend behandelte Herzinsuffizienz
- schwere Atemwegserkrankungen mit bronchospastischer Komponente
- gleichzeitige Anwendung von Kalziumantagonisten (Kalziumkanalblockern) mit negativ inotropen Effekten, z.B. Verapamil und Diltiazem (siehe Abschnitt 4.5).
- Gleichzeitige Anwendung von Monoaminooxidasehemmern (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 Tenormin 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 Tenormin 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 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.
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.
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 entwikkeln. 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 Tenormin 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 Bronchodilatatoren (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 bis 2 Wochen abgesetzt werden. Ein abruptes Absetzten 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).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.
Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminooxidase-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.
Eine gleichzeitige Behandlung mit Dihydropyridinen wie Nifedipin kann das Risiko einer Hypotonie erhöhen. Bei Patienten mit latenter Herzinsuffizienz kann es zu Herzversagen kommen.
Digitalisglykoside können die atrioventrikuläre Überleitungszeit verlängern.
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.
Klasse I Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid) und Amiodaron können die Wirkung auf die atriale Überleitungszeit verstärken und eine negativ inotrope Wirkung induzieren.
Eine gleichzeitige Gabe von Sympathomimetika mit alpha- und beta-mimetischer Wirkung wie z.B. 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 $Beta_2$-Mimetika kann die beta-blockierende Wirkung antagonisiert werden.
Topische Betablocker (z.B. Augentropfen zur Glaukom-Behandlung) können den systemischen Effekt von Atenolol verstärken.
Eine gleichzeitige Gabe von Prostaglandinsynthese-Hemmern (z.B. Ibuprofen, Indomethacin) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Beta-Blockern herabsetzen.
Die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin kann verstärkt werden und Hypoglykämiesymptome (Tachykardie) können maskiert werden.
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.
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.
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.
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.
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:

Tenormin 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.
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 sollten Therapiealternativen erwogen werden.

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 sollten Neugeborene sorgfältig überwacht werden.

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

Beim Führen von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen sollte berücksichtigt werden, dass fallweise Schwindel oder Müdigkeit auftreten können.

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).

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlafstörungen
Selten: Stimmungsschwankungen, Alpträume, Verwirrtheit, Psychosen und Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Schwindel, Kopfschmerz, Parästhesien

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Konjunktivitis
Selten: Trockene Augen, Sehstörungen

Herzerkrankungen

Häufig: Bradykardie
Selten: Verschlechterung einer Herzinsuffizienz, Herzblock

Gefäßerkrankungen

Häufig: Kalte Extremitäten
Selten: posturale 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 Bronchialasthma oder asthmatischen Beschwerden in der Anamnese

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Gastrointestinale Störungen
Selten: Mundtrockenheit
nicht bekannt: Obstipation

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Hepatotoxizität einschließlich intrahepatischer Cholestase

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Alopezie, psoriasiforme Hautreaktionen, Verschlechterung einer Psoriasis, Hautausschlag
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
Nicht bekannt: Lupus-ähnliches Syndrom

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Impotenz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit

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
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Hämoperfusion 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, kann ein Beta-Adrenozeptor-Agonist wie z. B. 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 Bronchodilatatoren behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: selektive Betablocker.

ATC-Code: CO7AB03.

Atenolol ist ein $beta_1$-selektiver Betablocker (d.h. es wirkt bevorzugt auf $beta_1$-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

Magnesiumcarbonat,
Maisstärke,
Natriumdodecylsulfat,
Gelatine,
Magnesiumstearat,
Hypromellose,
Glycerol,
Titandioxid (E-171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Al Blisterpackungen mit 20 und 50 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

AstraZeneca Österreich GmbH
Schwarzenbergplatz 7
1037 Wien
E-Mail: info.at@astrazeneca.com

8. Zulassungsnummer

16.376

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

7. Dezember 1978 / 25. August 2006

10. Stand der Information

Oktober 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.