Atenolan 50 mg-Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
1 Filmtablette enthält 50 mg Atenolol.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Filmtablette.
Atenolan 50 mg-Filmtabletten
Ockergelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Kreuzbruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Atenolan 100 mg-Filmtabletten
Ockergelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
– Hypertonie, koronare Herzkrankheit (Angina pectoris),
– tachykarde Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien),
– Akutbehandlung bei nachgewiesenem oder vermutetem Herzinfarkt,
– funktionelle Herz-Kreislaufbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen).
Atenolan wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung
Hypertonie:
1-mal täglich 50 mg Atenolol (1 Atenolan 50 mg-Filmtablette bzw. ½ Atenolan 100 mg-Filmtablette). Eine Dosiserhöhung auf 1-mal 100 mg Atenolol (2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette) ist möglich.
Angina pectoris:
1-mal täglich 50 bis 100 mg Atenolol (1 Atenolan 50 mg-Filmtablette bzw. ½ Atenolan 100 mg-Filmtablette bis 2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette) oder 2-mal täglich 50 mg Atenolol (2-mal täglich 1 Atenolan 50 mg-Filmtablette bzw. 2-mal ½ Atenolan 100 mg-Filmtablette).
Tachykarde Herzrhythmusstörungen:
1-mal täglich 50 bis 100 mg Atenolol (1 Atenolan 50 mg-Filmtablette bzw. ½ Atenolan 100 mg-Filmtablette bis 2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette).
Akutbehandlung bei nachgewiesenem oder vermutetem Herzinfarkt:
Nach vorhergehender i.v.-Applikation von 5 bis 10 mg Atenolol kann 15 Minuten und 12 Stunden später die Behandlung mit jeweils 50 mg Atenolol (1 Atenolan 50 mg-Filmtablette bzw. ½ Atenolan 100 mg-Filmtablette) peroral fortgeführt werden. Anschließend wird die Therapie mit 1-mal täglich 100 mg Atenolol (2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette) weitergeführt.
Funktionelle Herz-Kreislaufbeschwerden:
1mal täglich 25 bis 50 mg Atenolol (½ bis 1 Atenolan 50 mg-Filmtablette).
Ältere Patienten (>65 Jahre):
Es kann sich als notwendig erweisen, die Dosis zu reduzieren, speziell bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.
Kinder und Jugendliche:
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Atenolan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.
Niereninsuffizienz, Dialyse:
Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist in Abhängigkeit vom Schweregrad eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Tabelle). Atenolol ist gut dialysierbar. Dialysepatienten kann unter ärztlicher Kontrolle Atenolol nach jeder Dialyse gegeben werden.

Glomeruläre Filtrationsrate (ml/min/ 1,73 m^2 Körperoberfläche)	***Serumkreatinin (mg %)***	***Richtwert für die Atenolol-Dosis (mg/Tag)***
>35 entsprechend	<3,0	50 bis 100 (keine Dosisverminderung)
15 bis 35 entsprechend	3,0 bis 6,0	25 bis 50 (oder 50 bis 100 alle 2 Tage)
<15 entsprechend	>6,0	12,5 bis 25 (oder 25 bis 50 alle 2 Tage)
Dialyse (t½ während der Dialyse ca. 4 h)		50 mg nach jeder Dialyse unter stationärer Überwachung (Bradykardie, Blutdruckabfall)

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten einzunehmen.
Hinweis:
Die Beendigung der Therapie (vor allem bei ischämischen Herzerkrankungen) soll ausschleichend über mehrere Tage erfolgen (Rebound-Effekt bei plötzlichem Absetzen mit Tachykardie, Palpitationen, Tremor, Schweißausbruch, Herzrhythmusstörungen oder stenokardischen Erscheinungen). In seltenen Fällen kann etwa 60 Stunden nach dem Absetzen ein Herzinfarkt entstehen. Bei Beendigung einer Kombinationstherapie mit Clonidin ist zuerst Atenolol und dann Clonidin ausschleichend abzusetzen.

4.3 Gegenanzeigen
– Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere β-Rezeptorblocker oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
– AV-Block 2. und 3. Grades,
– hochgradige Bradykardie (Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn),
– nichtkompensierte Herzinsuffizienz,
– kardiogener Schock,
– Sick-Sinus Syndrom bei Patienten ohne Herzschrittmacher,
– sinuatrialer Block,
– pulmonale Hypertonie,
– akuter Asthmaanfall,
– gleichzeitige Behandlung mit MAO-Hemmern,
– Azidose,
– Hypotonie (systolisch kleiner als 90 mmHg).
– Die intravenöse Applikation von Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) ist kontraindiziert bei Patienten, die mit Atenolol behandelt werden (Ausnahme: Intensivmedizin).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.
Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:
– AV-Block 1. Grades,
– spastischer Angina pectoris,
– längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (wegen möglicher hypoglykämischer Zustände),
– Patienten mit einem Phäochromozytom ist eine vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich,
– Diabetes mellitus, metabolischer Azidose,
– schweren peripheren Durchblutungsstörungen,
– schweren Nierenfunktionsstörungen (GFR ≤ 35ml/min/ 1,73m^2 KO, entspricht einem Serum-Kreatinin von ≥3 mg/ dl).
Wird bei Patienten, die unter Beta-Rezeptorenblockade stehen, eine Allgemeinnarkose durchgeführt, so ist ein Narkosemittel mit möglichst geringer negativ inotroper Wirkung zu wählen.
Bei Herzinsuffizienz muss eine ausreichende Kompensation vor Beginn und während der Therapie gewährleistet sein.
Bei frischem Herzinfarkt in Kombination mit Bradykardie, Hypotonie und Insuffizienz des linken Herzens wird im Allgemeinen vor der Anwendung von Beta-Blockern gewarnt.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bedürfen einer Dosisanpassung (siehe unter Abschnitt 4.2)
Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern in Einzelfällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll eine Anwendung von Atenolol unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.
Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen, sodass es zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen kann. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie geboten.
Bei Patienten mit Bronchialasthma (auch anamnestisch) oder anderen obstruktiven Lungenerkrankungen ist wegen der Möglichkeit der Auslösung oder Verstärkung einer Bronchokonstriktion besondere Vorsicht geboten, obwohl dieses Risiko auf Grund der Kardioselektivität geringer ist als bei der Anwendung nichtselektiver Beta-Rezeptorenblocker.
Bei Patienten mit Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von Atenolan nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.
Periphere arterielle Durchblutungsstörungen (z.B. Raynaud Syndrom) können durch Gabe von Beta-Rezeptorenblockern verstärkt werden. Dieses Risiko ist auf Grund der Beta-1-Selektivität gering. Dennoch empfiehlt sich eine genaue Überwachung.
Wenn bei Diabetikern die Anwendung eines Beta-Rezeptorenblockers notwendig ist, wird die diabetische Stoffwechsellage durch einen kardioselektiven Beta-Rezeptorenblocker weniger beeinflusst. Dennoch sind die Blutzuckerwerte in kürzeren Abständen zu überwachen.
Es besteht der Verdacht, dass Atenolol, wie andere Beta-Blocker, Leberschäden verursachen kann, es empfiehlt sich die regelmäßige Kontrolle der Leberfunktionsparameter.
Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern thrombozytopenische oder nicht thrombozytopenische Purpura auftreten kann, ist unter der Therapie mit Atenolol auf entsprechende Anzeichen zu achten.

Die Anwendung des Arzneimittels Atenolan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Einnahme/Anwendung von	***Mögliche Reaktionen***
Magnesium-, Aluminium-, Kalzium-hältige Antacida, Ampicillin	Verringerung der oralen Bioverfügbarkeit von Atenolol (Verminderung der therapeutischen Wirkung). Die zeitversetzte Einnahme von Atenolan und Antacida (mindestens 1 Stunde) wird empfohlen.
Antiarrhythmika, Kalziumantagonisten vom Verapamil- und Dilitazem-Typ (Cave i.v. Gabe), Digitalisglykoside, Parasympathomimetika	Hypotonie, Bradykardie, AV-Block, Asystolie (Verapamil, Diltiazem).Diese Kalziumantagonisten dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von Atenolol verabreicht werden (die positiv inotrope Wirkung von Digitalis wird nicht beeinflusst).
Kalziumantagonisten vom Nifedipintyp	verstärkte Blutdrucksenkung, in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz
Nitraten, anderen Antihypertensiva (bes. vom Typ des Guanethidin, Reserpin, α-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin)	Hypotonie und/oder Bradykardie (Überwachung der Patienten)
Clonidin	hypertensive Krise beim Absetzen von Clonidin, wenn nicht einige Tage zuvor auch Atenolol abgesetzt wurde
ZNS-wirksamen Arzneimitteln (z.B. Hypnotika, Tranquilizier, tri-/ tetrazyklische Antidepressiva, Neuroleptika) und Alkohol	Hypotonie
Narkotika	Kardiodepression (gegebenenfalls Anästhesisten informieren)
Sympathomimetika mit α- und ß-mimetischer Wirkung	α-mimetische Wirkung mit Gefahr einer Hypertonie, exzessiver Bradykardie bis zu eventuellem Herzstillstand
Ergotamin	die gefäßverengende Wirkung von Ergotamin ist zu beachten
Beta-2-Mimetika	Antagonisierung der βblockierenden Wirkung
Nichtsteroidalen Antiphlogistika (z.B. Indomethacin), Östrogenpräparate, Xanthin-hältige Präparate (Amino-, Theophyllin)	eingeschränkte antihypertensive Wirkung von Atenolol, gegenseitige Wirkungseineinschränkung
Orale Antidiabetika, Insulin	Verstärkung einer Hypoglykämie und Maskierung der Hypoglykämiesymptome (Tachykardie) durch Atenolol
curareartigen Muskelrelaxantien	verstärkte neuromuskuläre Blockade
Monoaminooxidase (MAO)-Hemmern	überschießender Bluthochdruck (siehe auch Abschnitt 4.3)
Norepinephrin, Epinephrin	beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit soll eine Anwendung nur nach sorgfältigster Nutzen-Risikoabwägung erfolgen.

Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von Atenolol im ersten Trimenon der Schwangerschaft liegen keine Daten vor, mögliche fetale Schädigungen können nicht ausgeschlossen werden.

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

Atenolol kann zu intrauteriner Wachstumsretardierung und reduziertem Plazentagewicht führen. Dies scheint mit der Dauer der Therapie in Zusammenhang zu stehen. Bei Behandlungsbeginn im frühen 2. Trimenon waren die ausgeprägtesten Verminderungen des Fetal- und Plazentagewichts zu verzeichnen, wohingegen die Behandlung ab dem 3. Trimenon vor allem das Plazentagewicht beeinflusste. Es kann zu verstärkter Wehentätigkeit kommen (Bedeutung vor allem bei drohendem Abort). Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Inzidenz gering ist.

Bei einer Behandlung in Nähe des Geburtstermins besteht die Möglichkeit des Auftretens von Bradykardie, Hypoglykämie und Atemdepression (neonatale Asphyxie) beim Neugeborenen. Ebenso sind Fälle einer Beta-Blockade beschrieben worden. Aus diesem Grund sollte Atenolol 24 bis 28 Stunden vor der Entbindung abgesetzt werden.

Während der gesamten Therapie und auch einige Tage nach der Geburt muss die fötale Herzfrequenz sorgfältig kontrolliert werden.

Stillzeit

Atenolol geht in die Muttermilch über. Die Konzentration in der Muttermilch ist im Allgemeinen größer als im mütterlichen Plasma (um das ca. 2- bis 4-fache). In Einzelfällen sind Zyanose, Hypothermie und Bradykardie aufgetreten. Während der Stillzeit ist eine besonders sorgfältige Indikation zu stellen und eine engmaschige ärztliche Überwachung erforderlich, da es zur Akkumulation von Atenolol in der Muttermilch kommen kann.

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

Obwohl gezielte Untersuchungen keine direkte Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens durch Atenolol ergeben haben, kann durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

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, Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Thrombozytopenie, Purpura

Endokrine Erkrankungen

Sehr selten: Bei Patienten mit Hyperthyreose können unter der Therapie mit Atenolol die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z.B. Tachykardie, Tremor) verschleiert werden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Hyperglykämie und Glukosurie bei Stoffwechselgesunden und bei Patienten mit latentem oder manifestem Diabetes mellitus. Bei Patienten mit Diabetes mellitus kann es zur Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Ein latenter Diabetes mellitus kann in Erscheinung treten.

Bei langfristiger, kontinuierlicher Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu Hypokaliämie und Hyponatriämie (besonders bei älteren Personen), ferner zu Hypomagnesiämie und Hypochlorämie sowie Hyperkalziämie kommen.

Hyperurikämie: Dies kann bei prädisponierten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Gelegentlich: Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Atenolol zu hypoglykämischen Zuständen kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere Tachykardie und Tremor) können verschleiert werden.

Infolge von Hypokaliämie können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Parästhesien, Paresen, Apathie oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu Subileus bis hin zu paralytischem Ileus oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. EKG-Veränderungen und gesteigerte Glykosidempfindlichkeit können auftreten.

Hypomagnesiurien treten gelegentlich auf. Sie äußern sich nicht immer als Hypomagnesiämien, weil Magnesium aus dem Knochen mobilisiert wird.

Als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine metabolische Alkalose entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Gelegentlich wird ein reversibler Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Serum beobachtet.

Sehr selten: Während der Therapie mit Atenolol kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Plasma beobachtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depressionen, lebhafte Träume

Sehr selten: Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Schlafstörungen, Angstzustände, Störungen von Gedächtnis und Konzentration. Die Nebenwirkungen, die das ZNS betreffen, sind bei hydrophilen Präparaten wie Atenolol jedoch geringer als bei lipidlöslichen Beta-Blockern.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Müdigkeit, Benommenheit, Parästhesien, Schläfrigkeit, Schwindel, leichte Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Selten: Keratokonjunktivitis durch verminderte Tränensekretion. Dies ist v.a. beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten.

Herzerkrankungen

Häufig: Bradykardie

Gelegentlich: Herzinsuffizienz (zum Teil dosisabhängig), Hypotonie (zum Teil dosisabhängig), Synkopen; atrioventrikuläre Überleitungsstörungen (meist Folge einer sehr hohen Dosierung). Im EKG sind die Nebenwirkungen durch eine PQ-Verlängerung und QT-Verkürzung gekennzeichnet.

Sehr selten: In vereinzelten Fällen ist bei Patienten mit Angina pectoris eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: periphere Durchblutungsstörungen (Kältegefühl in den Gliedmaßen, Akrozyanose)

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

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Bronchospasmen (zum Teil dosisabhängig)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: vorübergehende Magen-Darm-Beschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum, Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Lebertoxizität

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen (Erythem, Pruritus, photoallergisches Exanthem, Purpura, Urtikaria und Fieber)

Sehr selten: Beta-Rezeptorenblocker können eine Psoriasis auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasiformen Exanthemen führen. Der Behandlungszeitraum bis zum Auftreten der Hauterscheinungen kann wenige Wochen bis Jahre betragen. Nekrotisierende Vaskulitis der Haut, Gesichtsrötung, Lidödem, Lyell-Syndrom (evtl. Stevens-Johnson-Syndrom), Aktivierung eines systemischen Lupus erythematodes.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Selten: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe
Sehr selten: Akathisie, Arthralgien
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Impotenz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: übermäßiges Schwitzen
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, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/.

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 (selten), Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, akutes Nierenversagen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.
Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Atenolan abgebrochen werden. Unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Als Gegenmittel können verabreicht werden:
Antidot: 0,5 bis 1 mg Orciprenalin-Sulfat i.v. oder 1 bis 5 mg (max. 10 mg) Glukagon i.v.
Bis zu 1 Stunde nach Intoxikation kann Aktivkohle verabreicht werden. Bei Bradykardie wird die Anwendung von 0,2 bis 2 mg Atropin i.v. empfohlen. Die Wirkung ist jedoch nur vorübergehend. Günstigere Erfahrungen liegen für Dopamin und Dobutamin vor. Notfalls muss ein passagerer Schrittmacher gelegt werden.
Bei Bronchospasmus soll mit Beta-2-Sympathomimetika (als Aerosol, bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Theophyllin behandelt werden. Durch Noradrenalin können, infolge der Blockierung der Beta-Adrenozeptoren, gefährliche Blutdrucksteigerungen hervorgerufen 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-Adrenorezeptor-Antagonisten, selektiv.
ATC-Code: C07AB03.
Pharmakodynamische Wirkungen
Bei Atenolol handelt es sich um einen kardioselektiven Betarezeptorenblocker ohne "intrinsic sympathomimetic activity". Seine pharmakologische Wirkung ergibt sich aus der Blockade vorwiegend der Beta-1-Rezeptoren, wodurch am Herzen der positiv chronotrope, dromotrope, bathmotrope und inotrope Einfluss des Sympathikus abgeschwächt wird. Dieser Effekt tritt vor allem im unteren Dosisbereich auf. In hoher Dosierung werden auch Beta-2-Rezeptoren gehemmt. Nach Gabe von Atenolol sinkt die Herzfrequenz, die Erregungsleitung im AV-Knoten nimmt ab, und die maximale Kontraktionskraft ist reduziert, so dass die Herzarbeit verringert wird und der Sauerstoffverbrauch des Herzens sinkt. Atenolol wirkt dadurch antianginös, antihypertensiv und antiarrhythmisch. Die Wirkung ist umso ausgeprägter, je stärker das Herz unter einem erhöhten Sympathikotonus steht. Atenolol wirkt nicht membranstabilisierend. Die hohe Kardioselektivität sowie die Hydrophilie lässt ein Auftreten von Bronchokonstriktionen und Schlafstörungen ebenso wie eine Aggravierung peripherer Durchblutungsstörungen seltener erwarten.
Atenolol entfaltet seine Wirkung nach oraler Einnahme innerhalb von 2 Stunden; das Wirkungsmaximum wird nach 2 bis 3 Stunden erreicht. Die Wirkung hält bis zu 24 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Resorption
Nach oraler Applikation wird Atenolol zu ca. 50 bis 60% aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Da Atenolol keinem First-Pass-Metabolismus unterliegt, beträgt die systemische Verfügbarkeit ebenfalls ca. 50 bis 60%.
Verteilung
Die Plasmaproteinbindung liegt bei ca. 3%. Maximale Plasmaspiegel werden nach 2 bis 4 Stunden erreicht. Das relative Verteilungsvolumen beträgt 0,7 l/kg. Die Blut-Hirn-Schranke wird nur von einer geringen Menge Atenolol passiert.
Biotransformation
Atenolol wird in sehr geringem Maße metabolisiert. Es entstehen keine aktiven Metaboliten mit klinischer Relevanz.
Elimination
Etwa 90% des systemisch verfügbaren Atenolols werden innerhalb von 48 Stunden unverändert über die Nieren eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Atenolol beträgt bei normaler Nierenfunktion 6 bis 10 Stunden.
Bei terminaler Niereninsuffizienz kann die Eliminationshalbwertszeit auf bis zu 140 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Talkum, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Eudragit NE, Eisenoxid gelb (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 20 und 50 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: G.L. Pharma, Lannach.
8. Zulassungsnummer: 1–18999
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 18. Juni 1990 / 23. Februar 2012.
10. Stand der Information: April 2013.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.