

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Atenolol 25 Heumann

Filmtabletten mit 25 mg Atenolol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Atenolol 25 Heumann

Eine Filmtablette Atenolol 25 Heumann enthält 25 mg Atenolol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Filmtablette enthält 0,264 mg Gelborange-S-Aluminiumsalz.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Die Filmtabletten sind orange, rund, beidseitig gewölbt, mit der Prägung „T₂₅“ auf einer Seite.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell, vor allem nach dem Behandlungserfolg, festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen)

1-mal täglich 25 mg Atenolol (entsprechend 1 Filmtablette Atenolol 25 Heumann).

Bei behandlungsbedürftigem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes oder anderen Komplikationen ist Atenolol Heumann abzusetzen.

Nierenfunktionsstörungen

Da Atenolol über die Nieren ausgeschieden wird, ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion die Atenolol-Dosis der renalen Clearance anzupassen: Bei Reduktion der Kreatinin-Clearance auf Werte von 10 – 30 ml/min (Serumkreatinin > 1,2 und < 5 mg/dl) ist eine Dosisreduktion auf die Hälfte, bei Werten < 10 ml/min (Serumkreatinin > 5 mg/dl) auf ein Viertel der Standarddosis zu empfehlen.

Ältere Patienten

Eine Reduzierung der Dosis kann in Betracht gezogen werden, besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Kinder

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von Atenolol bei Kindern, daher sollte Atenolol Heumann nicht bei Kindern angewendet werden.

Art der Anwendung

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

Soll die Behandlung mit Atenolol Heumann nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies, da abruptes Absetzen zu Herzischämie mit Exazerbation einer Angina Pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zu Exazerbation einer Hypertonie führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Betarezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- manifeste Herzinsuffizienz
- Schock
- AV-Block 2. oder 3. Grades
- Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- sinuatrialer Block
- Bradykardie (Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn)
- Hypotonie (systolisch kleiner als 90 mmHg)
- Azidose
- unbehandeltes Phäochromozytom
- bronchiale Hyperreagibilität (z. B. bei Asthma bronchiale)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- gleichzeitige Gabe von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffen (Ausnahme: MAO-B-Hemmstoffe)

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Atenolol behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- AV-Block 1. Grades
- Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände; die hypoglykämische Tachykardie kann modifiziert werden). Betablocker könnten das Risiko einer schweren Hypoglykämie weiter erhöhen, wenn sie gleichzeitig mit Sulfonylharnstoffen angewendet werden. Diabetikern sollte geraten werden, ihre Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen. (Siehe Abschnitt 4.5)
- längerem strengem Fasten und schwerer körperlicher Belastung (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände)
- Patienten mit einem Phäochromozytom (Nebennierenmarktumor; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Abschnitt 4.2)

Die Verordnung von Betarezeptorenblockern sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen bei Patienten mit einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese und bei Patienten mit Prinzmetal-Angina, da vermehrt z. T. verstärkte Angina-Pectoris-Anfälle auftreten können.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie geboten (Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen). Solche Patienten reagieren möglicherweise nicht auf die üblichen Adrenalin-Dosen, die zur Behandlung der allergischen Reaktionen verwendet werden.

Kann Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödeme und Urtikaria verursachen.

Leichtere periphere Durchblutungsstörungen können durch die Anwendung von Betarezeptorenblockern verschlimmert werden.

Betarezeptorenblocker können die Anzeichen einer Thyreotoxikose maskieren.

Die Herzfrequenz wird durch die Anwendung von Betarezeptorenblockern reduziert. In dem seltenen Fall, dass ein Patient klinische Symptome entwickelt, die auf einer langsamen Herzfrequenz beruhen, und wenn die Pulsfrequenz im Ruhezustand unter 50 – 55 Schläge/Minute fällt, sollte die Dosis reduziert werden.

Betarezeptorenblocker sollten nicht abrupt abgesetzt werden, wenn der Patient an einer ischämischen Herzerkrankung leidet.

Die Dosis sollte schrittweise, über einen Zeitraum von 7 – 14 Tagen verringert werden, um eine Reduktion der Betablocker-Dosierung zu erleichtern. Die Patienten sollten während dieses Zeitraums überwacht werden, insbesondere Patienten mit koronarer Herzkrankheit.

Ist bei einem Patienten ein operativer Eingriff geplant, und wurde entschieden, die Betablocker-Therapie zu unterbrechen, sollte dies mindestens 24 Stunden vor der Operation erfolgen. Eine Nutzen-Risiko-Abwägung des Absetzens eines Betablockers muss für jeden Patienten einzeln durchgeführt werden. Wird die Behandlung fortgesetzt, muss ein Anästhetikum mit geringer negativ-inotroper Wirkung ausgewählt werden, um das Risiko einer Myokarddepression zu minimieren. Eventuell sollte der Patient mittels intravenöser Verabreichung von Atropin vor vagalen Reaktionen geschützt werden.

Trotz der Kontraindikation bei unkontrollierter Herzinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.3) ist eine Anwendung bei Patienten möglich, deren Herzinsuffizienz-Symptomatik unter Kontrolle ist. Bei Patienten mit einer geringen kardialen Reserve ist Vorsicht geboten.

Der Atemwegswiderstand kann bei Asthmatikern durch Betarezeptorenblocker erhöht werden. Die Anwendung sollte daher mit Vorsicht erfolgen. Wenn eine Erhöhung des Atemwegswiderstandes auftritt, sollte Atenolol Heumann abgesetzt und eine bronchodilatative Therapie (z. B. mit Salbutamol) verabreicht werden.

Bei der Anwendung bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten; es sollte mit einer geringeren Dosis begonnen werden (siehe Abschnitt 4.2).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Atenolol Heumann enthält Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)

Gelborange-S-Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Atenolol Heumann enthält Natrium

Atenolol Heumann enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol und:

- Antihypertensiva, Diuretika, Vasodilatoren, trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Atenolol
- Antiarrhythmika: Verstärkung der kardiodepressiven Wirkungen von Atenolol
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ: Hypotonie, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen (sorgfältige Überwachung der Patienten). Diese Calciumantagonisten dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von Atenolol verabreicht werden.
- Klasse-I-Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid) und Amiodaron: die Wirkung auf die atrioventrikuläre Überleitungszeit kann potenziert und eine negativ inotrope Wirkung kann induziert werden
- Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ: verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz bei Patienten mit latenter Herzleistungsschwäche möglich
- herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin, Clonidin: Bradykardie, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen
- nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Atenolol beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise (siehe Fachinformation Clonidin) abgesetzt werden. Die Behandlung mit Atenolol erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.
- oralen Antidiabetika, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Atenolol. Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen könnte das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen. Warnzeichen einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie und Tremor, sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- Norepinephrin, Epinephrin: können dem blutdrucksenkenden Effekt des Betarezeptorenblockers entgegenwirken, übermäßiger Blutdruckanstieg möglich
- Indometacin, Ibuprofen: blutdrucksenkende Wirkung von Atenolol kann vermindert werden
- Narkotika, Anästhetika: verstärkter Blutdruckabfall, Addition der negativ inotropen Wirkung (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenolol: Das Anästhetikum der Wahl sollte so wenig negativ inotrop wie möglich sein. Die gleichzeitige Anwendung von Betarezeptorenblockern und Anästhetika kann die reflektorische Tachykardie abschwächen und das Risiko der Hypotonie erhöhen. Anästhetika mit einer depressiven Wirkung auf das Herz sollten vermieden werden.)
- periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Atenolol (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenolol)
- die gleichzeitige Anwendung von Baclofen kann die blutdrucksenkende Wirkung erhöhen und eine Dosisanpassung erforderlich machen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Atenolol Heumann darf in der Schwangerschaft nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden, insbesondere im ersten und zweiten Trimenon.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist während der Stillzeit erforderlich.

Schwangerschaft

Atenolol passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut etwa gleiche Konzentrationen wie im maternalen Blut. Zu einer Anwendung von Atenolol im ersten Trimenon der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor, mögliche fetale Schädigungen können nicht ausgeschlossen werden.

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

Atenolol wurde unter enger ärztlicher Überwachung im Zuge einer antihypertensiven Behandlung im dritten Trimenon angewendet. Dabei wurde die Therapie einer gering- bis mittelgradigen Hypertonie mit intrauteriner Wachstums hemmung in Verbindung gebracht.

Bei einer Behandlung in Nähe des Geburtstermins besteht die Möglichkeit des Auftretens von Bradykardie, Hypoglykämie und Atemdepression (neonatale Asphyxie) beim Neugeborenen; ebenso sind Fälle von Betablockade beschrieben worden. Aus diesem Grund sollte Atenolol 24 – 48 Stunden vor der Entbindung abgesetzt werden.

Betablocker reduzieren im Allgemeinen die Plazentaperfusion. Dies wurde mit Wachstumsverzögerung, intrauterinem Tod, Fehlgeburt und frühzeitigen Wehen in Zusammenhang gebracht.

Stillzeit

Atenolol akkumuliert in der Muttermilch und erreicht dort ein Mehrfaches der maternalen Serumkonzentration. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge auf Anzeichen für eine Betablockade untersucht werden. Für Neugeborene von Müttern, die zur Geburt oder während der Stillzeit mit Atenolol Heumann behandelt wurden, kann ein erhöhtes Risiko einer Hypoglykämie und einer Bradykardie bestehen.

Atenolol Heumann sollte nur mit Vorsicht während der Schwangerschaft oder bei stillenden Frauen angewendet werden.

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

Die Behandlung mit diesen Arzneimitteln bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Verstärkung allergischer Reaktionen, die nicht auf die üblichen Adrenalindosen ansprechen

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: latenter Diabetes mellitus, Verschlechterung eines manifesten Diabetes mellitus

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlafstörungen der Art, wie sie auch bei anderen Betarezeptorenblockern beobachtet werden

Selten: Stimmungsschwankungen, Alpträume, Verwirrtheit, Psychosen und Halluzinationen

Nicht bekannt: Depression

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl

Gelegentlich: verstärkte Traumaktivität

Selten: Kopfschmerzen, Benommenheit, Parästhesien, depressive Verstimmungen

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Konjunktivitis

Selten: trockene Augen, Sehstörungen, verminderter Tränenfluss (zu beachten beim Tragen von Kontaktlinsen)

Herzerkrankungen

Häufig: Bradykardie

Selten: Verstärkung einer Herzinsuffizienz, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen

Sehr selten: Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit Angina Pectoris

Gefäßerkrankungen

Häufig: Kältegefühl an den Extremitäten

Selten: Hypotonie mit Orthostase oder Synkope, Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen oder mit Verkrampfung der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemnot infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden

Selten: Mundtrockenheit

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberschäden, einschließlich intrahepatischer Cholestase

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

<u>Häufig:</u>	Schwitzen
<u>Selten:</u>	Haarausfall, psoriasiforme Exantheme, Auslösung oder Verschlechterung einer Psoriasis vulgaris, Hautausschläge
<u>Nicht bekannt:</u>	Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Angioödem und Urtikaria

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

<u>Gelegentlich:</u>	Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
<u>Nicht bekannt:</u>	Lupus-ähnliches Syndrom

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

<u>Selten:</u>	Libido- und Potenzstörungen, Impotenz
----------------	---------------------------------------

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

<u>Häufig:</u>	Müdigkeit
----------------	-----------

Untersuchungen

<u>Gelegentlich:</u>	erhöhte Transaminasenspiegel
<u>Sehr selten:</u>	Ein Anstieg der antinukleären Antikörper wurde beobachtet, die klinische Relevanz ist jedoch unklar.

Das Absetzen des Medikaments sollte in Erwägung gezogen werden, wenn sich nach klinischer Einschätzung eine der oben genannten Nebenwirkungen negativ auf das Wohlbefinden des Patienten auswirkt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

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, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Maßnahmen

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Atenolol Heumann abgebrochen werden.

Unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Allgemeine Maßnahmen sollten Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle und eines Abführmittels beinhalten, um die Resorption zu vermindern. Bei Schock und Hypotonie können Plasma oder andere geeignete Infusionen verabreicht werden.

Eine Hämodialyse oder Hämo-perfusion kann in Betracht gezogen werden.

Eine schwere Bradykardie kann wie folgt behandelt werden:

Atropin: 0,5 – 2,0 mg intravenös als Bolus;

Glucagon: initial 1 – 10 mg intravenös,
anschließend 2 – 2,5 mg pro Stunde als Dauerinfusion.

Bei unzureichendem Effekt können Sympathomimetika (Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Epinephrin) in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt verabreicht werden.

Dobutamin (intravenöse Infusion mit 2,5 – 10 µg/kg/min) kann aufgrund seiner positiv inotropen Wirkung auch bei Hypotonie und Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können Beta-2-Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin intravenös gegeben 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-Adrenozeptorantagonisten, selektiv, ATC-Code: C07AB03

Atenolol ist ein hydrophiler Betarezeptorenblocker mit relativer Beta-1-Selektivität („Kardioselektivität“) ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) und ohne membranstabilisierende Wirkung. Die Beta-1-Selektivität nimmt mit steigender Dosis ab.

Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und die Kontraktionskraft des Herzens (negativ inotrope Wirkung), die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Atenolol kann durch Hemmung von Beta-2-Rezeptoren eine Erhöhung des Tonus der glatten Muskulatur bewirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Atenolol zu ca. 50 % aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Da Atenolol keinem First-pass-Metabolismus unterliegt, beträgt die systemische Verfügbarkeit ebenfalls ca. 50 %. Maximale Plasmaspiegel werden nach 2 – 4 Stunden erreicht. Die Plasmaproteinbindung liegt bei ca. 3 %; das relative Verteilungsvolumen beträgt 0,7 l/kg. Atenolol überwindet aufgrund seiner geringen Lipidlöslichkeit nur in geringem Umfang die Blut-Hirn-Schranke.

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

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 – 10 Stunden. Bei terminaler Niereninsuffizienz kann die Eliminationshalbwertszeit auf bis zu 140 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9. „Überdosierung“.

Chronische Toxizität

Bei Ratten und Hunden, die Atenolol in verschiedenen Dosierungen über längere Zeit (3 – 12 Monate) erhielten, zeigten sich keine signifikanten biochemischen, morphologischen oder hämatologischen Veränderungen. Eine Gewichtszunahme des Herzens und der Milz wurde unter sehr hohen Dosen festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Atenolol wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests verliefen klar negativ.

In Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben sich keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Atenolol.

Reproduktionstoxizität

Das embryotoxische Potential von Atenolol wurde an zwei Tierarten (Ratte 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
Maisstärke (getrocknet)
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hypromellose 5 cps
Natriumdodecylsulfat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Macrogol (6 000)
Talkum
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 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

PVdC/PVC/Al-Blisterstreifen
Packungen mit 30, 50, 100 Filmtabletten

Klinikpackungen mit 250 (5 x 50) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

10735.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:	03. Januar 1989
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:	17. Oktober 2003

10. Stand der Information

12/2025

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig