

## FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Atenolan 50 mg-Filmtabletten

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 50 mg Atenolol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Ockergelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Kreuzbruchkerbe.  
Die Tablette kann in gleiche Hälften 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).

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

##### *Hypertonie:*

1 x täglich 50 mg Atenolol (1 Atenolan 50 mg-Filmtablette bzw. 1/2 Atenolan 100 mg-Filmtablette). Eine Dosiserhöhung auf 1 x 100 mg Atenolol (2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette) ist möglich.

##### *Angina pectoris:*

1 x täglich 50-100 mg Atenolol (1 Atenolan 50 mg-Filmtablette bzw. 1/2 Atenolan 100 mg-Filmtablette bis 2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette) oder 2 x täglich 50 mg Atenolol (2 x täglich 1 Atenolan 50 mg-Filmtablette bzw. 2 x 1/2 Atenolan 100 mg-Filmtablette).

##### *Tachykarde Herzrhythmusstörungen:*

1 x täglich 50-100 mg Atenolol (1 Atenolan 50 mg-Filmtablette bzw. 1/2 Atenolan 100 mg-Filmtablette bis 2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette).

##### *Akutbehandlung bei nachgewiesenem oder vermutetem Herzinfarkt:*

Nach vorgehender i.v. Applikation von 5-10 mg Atenolol kann 15 Minuten und 12 Stunden später die Behandlung mit jeweils 50 mg Atenolol (1 Atenolan 50 mg-Filmtablette bzw. 1/2 Atenolan 100 mg-Filmtablette) peroral fortgeführt werden. Anschließend wird die Therapie mit 1 x täglich 100 mg Atenolol (2 Atenolan 50 mg-Filmtabletten bzw. 1 Atenolan 100 mg-Filmtablette) weitergeführt.

**Funktionelle Herz-Kreislaufbeschwerden:**

1 x täglich 25-50 mg Atenolol (1/2 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:**

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor.

**Niereninsuffizienz, Dialyse:**

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist in Abhängigkeit vom Schweregrad eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Tabelle). Atenolol ist gut dialysabel. Dialysepatienten kann unter ärztlicher Kontrolle Atenolol nach jeder Dialyse gegeben werden.

<i>glomeruläre Filtrationsrate (ml/min/1,73 m<sup>2</sup> Körperoberfläche)</i>	<i>Serumkreatinin (mg %)</i>	<i>Richtwert für die Atenolol-Dosis (mg/Tag)</i>
> 35 entsprechend	< 3,0	50-100 (keine Dosisverminderung)
15-35 entsprechend	3,0-6,0	25-50 (oder 50-100 alle 2 Tage)
< 15 entsprechend	> 6,0	12,5-25 (oder 25-50 alle 2 Tage)
Dialyse (t ½ 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  $\beta$ -Rezeptorblocker oder einen der 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 ( $GFR \leq 35\text{ml/min/1,73m}^2$  KO, entspricht einem Serum-Kreatinin von  $\geq 3$  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 50 mg-Filmtabletten 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.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

<i>Gleichzeitige Einnahme/Anwendung von</i>	<i>Mögliche Reaktionen</i>
Magnesium-, Aluminium-, Calciumhaltige 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 Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ (Cave i.v. Gabe!), Digitalisglykoside, Parasympathomimetika	Hypotonie, Bradykardie, AV-Block, Asystolie (Verapamil, Diltiazem!).  Diese Calciumantagonisten dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von Atenolol verabreicht werden (die positiv inotrope Wirkung von Digitalis wird nicht beeinflusst).
Calciumantagonisten vom Nifedipintyp	verstärkte Blutdrucksenkung, in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz.
Nitraten, anderen Antihypertensiva (bes. vom Typ des Guanethidin, Reserpin, $\alpha$ -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 $\alpha$ - und $\beta$ -mimetischer Wirkung	$\alpha$ -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 betablockierenden Wirkung.
Nichtsteroidalen Antiphlogistika (z.B. Indomethacin), Östrogenpräparate, Xanthinhaltige Präparate (Amino-, Theophyllin)	Eingeschränkte antihypertensive Wirkung von Atenolol, gegenseitige Wirkungseinschränkung.

Orale Antidiabetika Insulin	Verstärkung einer Hypoglykämie und Maskierung der Hypoglykämiesymptome (Tachykardie) durch Atenolol.
curareartigen Muskelrelaxantien	Verstärkte neuromuskuläre Blockade.
Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern	überschießender Bluthochdruck (siehe auch 4.3 „Gegenanzeigen“).
Norepinephrin, Epinephrin	beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

#### 4.6 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. Trimester waren die ausgeprägtesten Verminderungen des Fetal- und Plazentagewichts zu verzeichnen, wohingegen die Behandlung ab dem 3. Trimester 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 - 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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	≥ 1/10
<b>Häufig:</b>	≥ 1/100, < 1/10
<b>Gelegentlich:</b>	≥ 1/1.000, < 1/100
<b>Selten:</b>	≥ 1/10.000, < 1/1.000
<b>Sehr selten:</b>	< 1/10.000,
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Thrombozytopenie, Purpura.

#### 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 vereinzelt Fällen ist bei Patienten mit Angina pectoris eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

#### 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.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes 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 Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe.

Sehr selten: Akathisie, Arthralgien.

### 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: Unter 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.

### 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.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: übermäßiges Schwitzen.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz.

### 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.

## 4.9 Überdosierung

### a) 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.

### b) 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 - 1 mg Orciprenalin-Sulfat i.v. oder 1-5 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 - 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

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

#### Absorption:

Nach oraler Applikation wird Atenolol zu ca. 50 - 60 % aus dem Gastrointestinaltrakt

resorbiert. Da Atenolol keinem First-Pass-Metabolismus unterliegt, beträgt die systemische Verfügbarkeit ebenfalls ca. 50 - 60 %.

Distribution:

Die Plasmaproteinbindung liegt bei ca. 3 %. Maximale Plasmaspiegel werden nach 2 - 4 Stunden erreicht. Das relative Verteilungsvolumen beträgt 0,7 l/kg. Die Blut-Hirn-Schranke wird nur von einer geringen Menge Atenolol passiert.

Metabolisierung:

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 6-10 Stunden.

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

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Es gibt keine präklinischen Daten, die über die in anderen Abschnitten der Fachinformation hinausgehende zusätzliche relevante Informationen für den verschreibenden Arzt bieten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Maisstärke, Cellulose, 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/Aluminium-Blisterpackung mit 20 und 50 Stück

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., 8502 Lannach

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-18999

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

18.06.1990 / 26.09.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2010

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.