

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ATENOLOL KELA 50 mg Tabletten

ATENOLOL KELA 100 mg Tabletten

Atenolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Atenolol Kela und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Atenolol Kela beachten?
3. Wie ist Atenolol Kela einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atenolol Kela aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ATENOLOL KELA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Atenolol Kela gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die "Betablocker" genannt werden. Es wird angewendet bei:

- Bluthochdruck;
- Herzkrampf (Angina pectoris): nur als Erhaltungsbehandlung. Zur Behandlung einer plötzlich eintretenden Krise ist die Tablette nicht angezeigt;
- Störungen des Herzrhythmus, die mit einem schnellen, unregelmäßigen Puls verbunden sind;
- einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt): nur bei Patienten, die in einem Krankenhaus aufgenommen sind. Die Tablette muss innerhalb von 12 Stunden nach dem Infarkt verabreicht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ATENOLOL KELA BEACHTEN?

Atenolol Kela darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Atenolol Kela sind.
- wenn Sie an **unkontrolliertem Herzversagen** (ungenügender Wirkung des Herzens) leiden. Sobald das Herzversagen unter Kontrolle ist, dürfen Sie auf Anraten Ihres Arztes Atenolol Kela wohl einnehmen.
- wenn Sie leiden (oder irgendwann gelitten haben) an:
 - einem **niedrigen** (niedriger als 45 Schläge pro Minute) oder einem sehr **unregelmäßigen Puls**;
 - **Herzblock** des zweiten oder dritten Grades (Störung in der Reizleitung des Herzens);

- **kardiogenem Schock** (auf eine Herzabweichung zurückzuführende lebensbedrohende Blutdrucksenkung);
 - einem sehr **niedrigen Blutdruck**;
 - einem sehr **schlechten Blutkreislauf**;
 - einer **Geschwulst im Nebennierenmark** (Phäochromozytom), die noch nicht mit anderen Arzneimitteln behandelt wird;
 - einer auf Abweichungen des Stoffwechsels zurückzuführenden **Säurevergiftung** (z.B. bei Zuckerkrankheit).
 - wenn Sie während **langer Zeit nicht gegessen** haben.
 - Atenolol Kela darf **Kindern** nicht verabreicht werden.
- **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atenolol Kela ist erforderlich,**
- wenn Sie noch andere Arzneimittel nehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Bei Einnahme von Atenolol Kela mit anderen Arzneimitteln“.
 - Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie:
 - mit Nieren, Schilddrüse, Blutkreislauf, Herz oder Atmung (Asthma) Probleme haben;
 - an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden;
 - an einem Sondertyp eines Herzkrampfes (Typ Prinzmetal-Angina, mit typischen Schmerzen in der Brustgegend) leiden;
 - schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen.
 - Herzversagen: wenn Sie an Herzversagen (ungenügender Wirkung des Herzens) leiden, dürfen Sie Atenolol Kela nur anwenden, wenn das Herzversagen unter Kontrolle ist.
 - Puls: Sie werden bemerken, dass mit diesem Arzneimittel Ihr Puls abnehmen wird. Das ist normal. Wenn Sie sich Sorgen machen, teilen Sie dies am besten Ihrem Arzt mit. Bei einer Senkung des Pulses auf 45 Schläge pro Minute oder weniger müssen Sie unmittelbar einen Arzt aufsuchen.
 - Asthma: wenn Sie an Asthma leiden, kann ein pfeifender Atem entstehen. Diesem kann gewöhnlich mit Arzneimitteln, die die Luftwege erweitern, abgeholfen werden.
 - Zuckerkrankheit: bei Patienten, die wegen Zuckerkrankheit (Diabetes) behandelt werden, muss Atenolol Kela mit Vorsicht angewendet werden. Es kann die Zeichen eines zu niedrigen Zuckergehalts im Blut verstecken (u.a. Zittern und schnellerer Puls). Möglicherweise werden Sie hierdurch weniger schnell bemerken, dass Ihr Zuckerspiegel zu niedrig ist.
 - Krankenhausaufnahme: wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, müssen Sie das medizinische Personal davon verständigen, dass Sie einer Behandlung mit Atenolol Kela folgen. Das gilt bestimmt auch, wenn Sie sich einer Operation unter allgemeiner Anästhesie unterziehen müssen.
 - Allergie: sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie irgendwann, nach beispielsweise einem Insektenstich, eine allergische Reaktion aufwiesen.
 - Schilddrüsenleiden: Die Symptome von Schilddrüsenleiden (Thyreotoxikose) können weniger gut wahrzunehmen sein.
 - Erkrankungen der Blutgefäße: Patienten mit Erkrankungen der Blutgefäße erfordern bei der Behandlung mit β -Blockern besondere Aufmerksamkeit.
 - Abbruch der Behandlung: Sie dürfen die Behandlung niemals aus eigener Initiative abbrechen, auch nicht wenn Sie sich nicht gut fühlen. Das darf nur, wenn Ihr Arzt dies für nötig hält. Der Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich erfolgen, sondern hat schrittweise zu erfolgen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der vorstehenden Warnungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Bei Einnahme von Atenolol Kela mit anderen Arzneimitteln

Wenn der Bluthochdruck nicht mit einem Arzneimittel unter Kontrolle gerät, kann Ihr Arzt entscheiden, Atenolol Kela mit anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck zu kombinieren.

Die Einnahme von Atenolol Kela zusammen mit anderen Arzneimitteln kann gelegentlich **Nebenwirkungen** haben. Das ist möglich **mit bestimmten Arzneimitteln gegen:**

- unregelmäßigen Puls und/oder Herzversagen (u.a. Disopyramid, Amiodaron, Digoxin);
- Bluthochdruck und/oder Herzkrampf (Verapamil, Diltiazem, Clonidin, Nifedipin, Hydralazin);
- Schmerzen und Entzündung (Indometacin, Ibuprofen);
- Erkältung, Nasenverstopfung (u.a. Arzneimittel, die die Nasenschleimhaut anschwellen);
- Migräne (Clonidin): wenn Sie zur Behandlung von Bluthochdruck oder zur Verhütung von Migräneanfällen Clonidin anwenden, dürfen Sie niemals die Anwendung von Atenolol Kela oder Clonidin abbrechen, ohne zunächst Ihren Arzt um Rat zu fragen.
- Arzneimittel zur allgemeinen Anästhesie. Informieren Sie deswegen stets Ihren Arzt, dass Sie Atenolol Kela einnehmen, wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Atenolol Kela zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Atenolol Kela nicht während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit an, es sei denn, dass Ihr Arzt entschieden hat, dass es absolut notwendig ist. Nehmen Sie Atenolol Kela in diesem Fall genau ein, wie Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat.

Möchten Sie schwanger werden, sind Sie schwanger oder stillen Sie? Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Anzeichen, dass Atenolol Kela die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen würde. Aber gelegentlich kann Schwindel oder Müdigkeit als Nebenwirkung eintreten. In diesen Fällen lenken Sie am besten kein Fahrzeug und bedienen Sie am besten keine gefährlichen Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Atenolol Kela

Nicht zutreffend.

3. WIE IST ATENOLOL KELA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Atenolol Kela immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Ihre Tabletten stets zur selben Uhrzeit ein.

Die übliche Dosierung:

- *Bluthochdruck*: 100 mg pro Tag in einer einzigen Einnahme. Erst nach 1 bis 2 Wochen wird die volle Wirkung erreicht.
- *Herzkrampf (Angina pectoris)*: 100 mg pro Tag in einer oder zwei Einnahmen.

- *Herzrhythmusstörungen*: der unregelmäßige Herzrhythmus muss zunächst im Krankenhaus unter Kontrolle gebracht werden. Hiernach ist die übliche Erhaltungsdosis 50 bis 100 mg pro Tag.

Ein Herzinfarkt: Die Behandlung erfolgt stets im Krankenhaus.

Kinder:

Kinder nehmen Atenolol Kela besser nicht ein, weil hiermit keine medizinische Erfahrung vorliegt.

Alte und empfindliche Patienten:

Bei alten und empfindlichen Patienten beträgt die übliche Dosierung 50 mg pro Tag in einer einzigen Einnahme.

Patienten mit Nierenproblemen:

Bei ungenügender Wirkung der Nieren muss die Dosis angepasst werden.

Den Patienten, die einer Behandlung mit Hämodialyse (künstliche Niere) folgen, sollte nach jeder Dialyse 50 mg Atenolol Kela verabreicht werden. Das muss stets im Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Atenolol Kela eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Atenolol Kela angewendet oder eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum **(070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Die am meisten vorkommenden Zeichen einer Überdosierung sind: zu langsamer Puls, zu niedriger Blutdruck, plötzliches Herzversagen und Bronchospasmen (Beklemmung durch Zusammenziehung der Muskeln in den Luftwegen).

Die Behandlung einer ernsthaften Überdosierung muss in einem Krankenhaus erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Atenolol Kela vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atenolol Kela abbrechen

Sie dürfen die Behandlung niemals aus eigener Initiative abbrechen, auch nicht wenn Sie sich nicht gut fühlen. Das darf nur, wenn Ihr Arzt dies für nötig hält. Der Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich erfolgen, sondern hat schrittweise zu erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Atenolol Kela Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden Nebenwirkungen nach abnehmendem Ernst geordnet: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$), unbekannt (kann mit den vorliegenden Daten nicht bestimmt werden).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Blutergüsse und Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchenzahl).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlafstörungen.

Selten: Kopfschmerzen, Depression, Stimmungswechsel, Alpträume, Verwirrung, Schwindel, Psychosen (ernsthafte Geisteskrankheit, wobei die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist) und Wahnvorstellungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Schwindel, Kopfschmerzen, Parästhesie (Wahrnehmen von Kribbeln, Juckreiz oder Prickeln, ohne dass es dazu Anlass gibt).

Augenerkrankungen

Selten: trockene Augen, Sehstörungen.

Obwohl noch nie nach Anwendung von Atenolol Kela ein Fall festgestellt wurde, bleibt Aufmerksamkeit für das Practolol-induzierte SLE-artige Syndrom (ernsthafte Augenerkrankung mit Trockenheit der Bindehaut und Ausschlag) geboten.

Herzerkrankungen

Häufig: verlangsamter Puls.

Selten: Verschlechterung von Herzversagen (ungenügend Pumpkraft des Herzens), Auslösen eines atrioventrikulären Blocks (Blockierung der Reizleitung im Herzen).

Gefäßerkrankungen:

Häufig: kalte Finger und Zehen.

Selten: Blutdrucksenkung durch beispielsweise schnelles Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Haltung, gelegentlich verbunden mit Schwindel; Claudicatio intermittens (Perioden von Hinken und Schmerzen in den Beinen) kann verstärkt werden, wenn dies schon anwesend war; bei empfindlichen Patienten kann das Raynaud-Phänomen (verminderter Blutdurchfluss mit Erblassen von Fingern und Zehen) vorkommen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Bronchospasmen (Beklemmung durch Zusammenziehung der Muskeln in den Luftwegen) können bei Asthmapatienten oder bei Patienten mit einer Vorgeschichte von asthmatischen Beschwerden vorkommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Verstopfung.

Selten: Mundtrockenheit.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Lebertoxizität, worunter Gallenstauung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Kahlköpfigkeit, Verschlimmerung von Psoriasis (durch rote Flecken und Schuppen gekennzeichnete Hauterkrankung), psoriasisartige Hautreaktionen, Hautausschlag, schnelleres Auftreten von blauen Flecken (Purpura).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Impotenz, schmerzhafte und angeschwollene Brüste bei Frauen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Müdigkeit.

Untersuchungen

Häufig: Zunahme der Serumtransaminasewerte (Gehalt an Leberenzyme im Blut).

Sehr selten: eine Zunahme des antinukleären Faktors (bestimmte Art Antikörper) wurde wahrgenommen, obwohl die klinische Bedeutung noch nicht klar ist.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ATENOLOL KELA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei Zimmertemperatur (15-25°C) lagern und den Inhalt vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Atenolol Kela nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Tabletten verblasst sind.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Atenolol Kela enthält

- Der Wirkstoff in Atenolol Kela 50 mg und Atenolol Kela 100 mg ist: Atenolol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumcarbonat, Stärke, Natriumlaurylsulfat, Gelatine, Magnesiumstearat.

Wie Atenolol Kela aussieht und Inhalt der Packung

Schachtel zu 30 bzw. 60 Tabletten in Blisterpackungen (Alu/PVC) zu 10.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

KELA Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 SINT-NIKLAAS

Hersteller:

KELA nv
St. Lenaartseweg 48
B-2320 HOOGSTRATEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Zulassungsnummern

Atenolol Kela 50 mg: BE215284.

Atenolol Kela 100 mg: BE215293.

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2012