

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Atenolol AL 25
Atenolol 25 mg pro Tablette

Atenolol AL 50
Atenolol 50 mg pro Tablette

Atenolol AL 100
Atenolol 100 mg pro Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Atenolol AL 25
1 Tablette enthält 25 mg Atenolol.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 Tablette enthält 14,45 mg Lactose-Monohydrat.

Atenolol AL 50
1 Tablette enthält 50 mg Atenolol.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 Tablette enthält 30,40 mg Lactose-Monohydrat.

Atenolol AL 100
1 Tablette enthält 100 mg Atenolol.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 Tablette enthält 61,80 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette

Atenolol AL 25
Weiße, runde, biplane Tablette mit Prägung „C 23“.

Atenolol AL 50
Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „C 24“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Atenolol AL 100
Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „C 25“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Atenolol AL 25

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

Atenolol AL 50

- Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen),
- chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris (falls gleichzeitig Tachykardie oder Hypertonie bestehen),
- supraventrikuläre Arrhythmien:
 - zusätzliche therapeutische Maßnahme bei Sinustachykardie aufgrund von Thyreotoxikose,
 - paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie,

- Vorhofflimmern und Vorhofflattern (bei ungenügendem Ansprechen auf hoch dosierte Therapie mit herzwirksamen Glykosiden),
- ventrikuläre Arrhythmien, wie
 - ventrikuläre Extrasystolen, sofern die Extrasystolen durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden (körperliche Belastung, Induktionsphase der Anästhesie, Halothan-Anästhesie und Verabreichung exogener Sympathomimetika),
 - ventrikuläre Tachykardien und Kammerflimmern (nur prophylaktisch, besonders wenn die ventrikulären Arrhythmien durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden),
- Akutbehandlung des Herzinfarktes,
- arterielle Hypertonie.

Atenolol AL 100

- Chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris (falls gleichzeitig Tachykardie oder Hypertonie bestehen),
- supraventrikuläre Arrhythmien:
 - zusätzliche therapeutische Maßnahme bei Sinustachykardie aufgrund von Thyreotoxikose,
 - paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie,
 - Vorhofflimmern und Vorhofflattern (bei ungenügendem Ansprechen auf hoch dosierte Therapie mit herzwirksamen Glykosiden),
- Ventrikuläre Arrhythmien, wie
 - ventrikuläre Extrasystolen, sofern die Extrasystolen durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden (körperliche Belastung, Induktionsphase der Anästhesie, Halothan-Anästhesie und Verabreichung exogener Sympathikomimetika),
 - ventrikuläre Tachykardien und Kammerflimmern (nur prophylaktisch, besonders wenn die ventrikulären Arrhythmien durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden),
- Akutbehandlung des Herzinfarktes,
- arterielle Hypertonie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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 (entspr. 1 Tablette Atenolol AL 25 bzw. ½ Tablette Atenolol AL 50).

Chronisch stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris

1-mal täglich 50–100 mg Atenolol (entspr. 1–2 Tabletten Atenolol AL 50 bzw. ½ – 1 Tablette Atenolol AL 100).

Bluthochdruck

Beginn der Behandlung mit 1-mal täglich 50 mg Atenolol (entspr. 1 Tablette Atenolol AL 50 bzw. ½ Tablette Atenolol AL 100).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis nach einer Woche auf 100 mg Atenolol (entspr. 2 Tabletten Atenolol AL 50 bzw. 1 Tablette Atenolol AL 100) gesteigert werden.

Supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien

1- bis 2-mal täglich 50 mg bzw. 1-mal tägl. 100 mg Atenolol (entspr. 1- bis 2-mal 1 Tablette Atenolol AL 50 oder 1- bis 2-mal ½ Tablette Atenolol AL 100 bzw. 1-mal 2 Tabletten Atenolol AL 50 oder 1-mal 1 Tablette Atenolol AL 100).

Akutbehandlung des Herzinfarktes

Bei Patienten, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern bestehen und die innerhalb von 12 Stunden nach Auftreten infarktbedingter Schmerzen behandelt werden können, werden unter stationären Bedingungen 5–10 mg Atenolol langsam intravenös injiziert.

15 Minuten und 12 Stunden nach der Injektion werden jeweils 50 mg Atenolol (entspr. 1 Tablette Atenolol AL 50 bzw. ½ Tablette Atenolol AL 100) eingenommen. Die Behandlung wird mit 2-mal je 50 mg Atenolol (entspr. 2-mal 1 Tablette Atenolol AL 50) oder 1-mal 100 mg Atenolol (entspr. 1 Tablette Atenolol AL 100) täglich weitergeführt.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdruckes oder anderer Komplikationen ist Atenolol AL sofort abzusetzen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Atenolol-Dosis der renalen Clearance anzupassen: bei Reduktion der Kreatinin-Clearance auf Werte von 10–30 ml/min (Serumkreatinin > 1,2 mg/dl 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.

Kinder

Kinder sollen mangels ausreichender Erfahrungen nicht mit Atenolol AL behandelt werden.

Ältere Patienten

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte dem Grad einer evtl. vorhandenen Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden (siehe auch unter Patienten mit Niereninsuffizienz).

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Diese Arzneimittel dürfen nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,

- manifester Herzinsuffizienz,
- Schock,
- AV-Block II. oder III. Grades,
- Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome),
- sinuatrialem Block,
- Bradykardie (Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn),
- Hypotonie (systolisch kleiner als 90 mmHg),
- Azidose,
- bronchialer Hyperreagibilität (z.B. bei Asthma bronchiale),
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen,
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Atenolol AL 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 I. Grades,
- Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände),
- 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).

Bei Patienten mit einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von Beta-Rezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgesichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie geboten (Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen).

Dopingkontrollen

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

Diese Arzneimittel enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Atenolol AL nicht einnehmen.

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 kardio-depressiven Wirkungen von Atenolol.
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ sowie anderen Antiarrhythmika (z.B. Disopyramid): Hypotension, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen möglich (sorgfältige Überwachung der Patienten).
- Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ: Verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz möglich.
- herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, Alpha-Methyl-dopa, 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 AL beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise (siehe Fachinformation Clonidin) abgesetzt werden.
- oralen Antidiabetika, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Atenolol. Warnzeichen einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie und Tremor sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- Norepinephrin, Epinephrin: Übermäßiger Blutdruckanstieg möglich.
- Indometacin: Blutdrucksenkende Wirkung von Atenolol kann vermindert werden.
- Narkotika, Anästhetika: Verstärkter Blutdruckabfall, Addition der negativ inotropen Wirkung (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenolol AL).
- peripheren Muskelrelaxanzien (z.B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Atenolol (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenolol AL).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

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.

Bei einer Behandlung in der Nähe des Geburtstermines besteht die Möglichkeit des Auftretens von Bradykardie, Hypoglykämie und Atemdepression (neonatale Asphyxie)

beim Neugeborenen; ebenso sind Fälle von Beta-Blockade beschrieben worden.

Aus diesem Grund sollte Atenolol AL 24–48 Stunden vor der Entbindung abgesetzt werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit ist eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich.

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 Beta-Blockade untersucht 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 soweit 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Bradykardie, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen, Verstärkung einer Herzinsuffizienz.

Einzelfälle: Bei Patienten mit Angina pectoris Verstärkung der Anfälle.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

- Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Schwitzen, Benommenheit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und depressiven Verstimmungen kommen.
- Parästhesien und Kältegefühl an den Extremitäten.

Augenerkrankungen

Selten: Konjunktivitis, verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei

obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhö) kommen. Selten: Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Pruritus, Exantheme). Einzelfälle: Beta-Rezeptorenblocker (z.B. Atenolol AL) können eine Psoriasis vulgaris auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasiformen Exanthenen führen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Nicht bekannt: Lupus-ähnliches Syndrom.

Endokrine Erkrankungen

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Ein bisher latenter Diabetes mellitus kann erkennbar werden oder ein manifester Diabetes mellitus kann sich verschlechtern. Nicht bekannt: Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Atenolol AL zu hypoglykämischen Zuständen kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere Tachykardie und Tremor) können verschleiert werden. Nicht bekannt: Unter der Therapie mit Atenolol AL kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Plasma beobachtet.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich:

- Übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie),
- Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom),
- Synkopen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Einzelfälle: Libido- und Potenzstörungen.

Besondere Hinweise:

Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern in Einzelfällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll die Anwendung von Atenolol AL unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit Atenolol AL in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern thrombozytopenische

oder nicht-thrombozytopenische Purpura auftreten kann, ist unter der Therapie mit Atenolol AL auf entsprechende Anzeichen zu achten.

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

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

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, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Atenolol AL abgebrochen werden. Unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Als Gegenmittel können gegeben werden:

Atropin:

0,5–2,0 mg intravenös als Bolus.

Glukagon:

Initial 1–10 mg intravenös, anschließend 2–2,5 mg pro Stunde als Dauerinfusion.

Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt:

Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Epinephrin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können β_2 -Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin i.v. 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-Rezeptorenblocker

ATC-Code: C07AB03

Atenolol ist ein hydrophiler Beta-Rezeptorenblocker mit relativer β_1 -Selektivität („Kar-

dioselektivität“), ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) und ohne membranstabilisierende Wirkung.

Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und die Kontraktionskraft des Herzens, die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Atenolol kann durch Hemmung von β_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 wird in sehr geringem Maße metabolisiert. Es entstehen keine aktiven Metaboliten mit klinischer Relevanz.

Etwa 90% des systemisch verfügbaren Atenolols werden innerhalb 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.

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 wurden unter sehr hohen Dosen festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

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 Potenzial von Atenolol.

Reproduktionstoxizität

Das embryotoxische Potenzial von Atenolol wurde an zwei Tierarten (Ratte und Kaninchen) untersucht. Fruchtresorptionen traten bei Dosen auf, die unterhalb des maternal toxischen Bereiches lagen. Missbildungen wurden nicht beobachtet. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 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

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen

Atenolol AL 25

Originalpackung mit 30, 50 und 100 Tabletten

Atenolol AL 50

Originalpackung mit 30, 50 und 100 Tabletten

Atenolol AL 100

Originalpackung mit 50 und 100 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummern

19833.00.00

9125.00.00

9125.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Atenolol AL 25

Datum der Erteilung der Zulassung:
14. März 1990

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
12. April 2001

Atenolol AL 50/- 100

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. April 1988

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
15. Mai 2003

10. Stand der Information

August 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin