

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Atenocomp - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg Filmtabletten**

Atenolol und Chlortalidon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Atenocomp - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Atenocomp - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atenocomp - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1 Was ist Atenocomp - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Atenocomp - 1 A Pharma ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, eine Kombination aus einem Beta-Rezeptorenblocker und einem harntreibenden Arzneimittel (Diuretikum).

Atenocomp - 1 A Pharma wird angewendet bei Bluthochdruck (Hypertonie).

Atenocomp - 1 A Pharma ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit Atenolol oder Chlortalidon allein nicht ausreichend gesenkt werden konnte.

## **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma beachten?**

### **Atenocomp - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Atenolol, andere Beta-Rezeptorenblocker, Chlortalidon, andere Thiazide oder Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie an einer unbehandelten ausgeprägten Herzmuskelschwäche leiden
- Sie einen akuten Herzinfarkt haben
- bei Ihnen ein vom Herzen ausgehender Schock vorliegt
- bei Ihnen mittelgradige bis schwere Erregungsleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern bestehen
- Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben, der häufig sehr langsam ist und manchmal sehr schnell (Sinusknotensyndrom)
- bei Ihnen die Erregungsleitung zwischen Sinusknoten und dem Herzvorhof gestört ist
- Ihr Ruhepuls vor der Behandlung unter 50 Schlägen pro Minute liegt
- Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben
- Sie an einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes leiden
- Sie zu Bronchialverkrampfungen neigen
- die Durchblutung Ihrer Arme oder Beine stark vermindert ist
- Sie gleichzeitig bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen) nehmen. Ausgenommen sind MAO-B-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen die Parkinson'sche Krankheit)
- Ihre Nierenfunktion schwer gestört ist (Nierenversagen mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion)
- Sie einen unbehandelten Tumor an der Nebenniere haben (Phäochromozytom)
- Ihre Leberfunktion schwer gestört ist und Sie dadurch unter Bewusstseinsstörungen leiden
- Sie unter krankhaften Störungen des Mineralhaushaltes leiden, wie erhöhtem Calciumgehalt im Blut sowie Natrium- oder Kaliummangel
- Sie an Gicht erkrankt sind
- Sie schwanger sind

- Sie stillen.

### **Kinder**

Das Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern nicht geeignet, weil nicht genügend Erfahrungen vorliegen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Atenocomp - 1 A Pharma einnehmen. Wenn Sie Atenocomp - 1 A Pharma einnehmen, dürfen Ihnen bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Disopyramid oder Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp) nicht intravenös verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen¶**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atenocomp - 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma ist erforderlich, wenn

- Sie eine gering ausgeprägte Störung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern haben
- Sie zuckerkrank sind und Ihre Blutzuckerwerte stark schwanken (es kann zu einer schweren Unterzuckerung kommen, wobei ein warnender schneller Herzschlag oder Schweißausbruch verschleiert sein können)
- Sie fasten (es kann zu einer schweren Unterzuckerung kommen)
- Sie einen Tumor des Nebennierenmarks haben, da dieser zuvor und begleitend mit bestimmten Medikamenten behandelt werden sollte (eine regelmäßige Kontrolle des Blutdrucks sollte erfolgen)
- Sie gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzleistungsschwäche (Digitalis), entzündungshemmenden Arzneimitteln (Glukokortikoiden) oder Abführmitteln behandelt werden
- Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- Ihre Nierenfunktion geringgradig eingeschränkt ist
- bei Ihnen selbst oder in Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte aufgetreten ist
- Sie an einer bestimmten Form von Brustschmerzen (Angina pectoris) leiden, bei der die Schmerzanfälle überwiegend in Ruhe auftreten (Prinzmetal-Angina), da diese Anfälle vermehrt und z. T. verstärkt auftreten können.
- Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Insbesondere wenn Sie bereits früher allergisch gegen Penicilline oder Sulfonamide gewesen sind, haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko dies zu entwickeln.

Wenn Sie Augentropfen anwenden, die Beta-Rezeptorenblocker enthalten, kann dies die Wirkung von Atenocomp - 1 A Pharma verstärken.

Wirkstoffe aus der Gruppe der Beta-Rezeptorenblocker, wie das in diesem Arzneimittel enthaltene Atenolol, können die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion hatten oder wenn Sie sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) unterziehen, dürfen Sie Atenocomp - 1 A Pharma nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres Arztes einnehmen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Treffen die beschriebenen Fälle auf Sie zu, kann es sein, dass Sie auf die üblichen Dosen des Gegenmittels (Adrenalin) zur Behandlung der Überempfindlichkeitsreaktion nicht ansprechen.

Leichte Durchblutungsstörungen an den Armen und Beinen können durch Wirkstoffe aus der Gruppe der Beta-Rezeptorenblocker verschlimmert werden.

Durch den Beta-Rezeptorenblockeranteil von Atenocomp - 1 A Pharma können die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiert werden.

Die Herzfrequenz wird durch den Beta-Rezeptorenblockeranteil von Atenocomp - 1 A Pharma herabgesetzt. Falls Ihnen dies Beschwerden bereiten sollte, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

Wenn Sie an einer Minderdurchblutung des Herzmuskels leiden, sollten Sie Atenocomp - 1 A Pharma nicht abrupt absetzen (siehe auch unter Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma abbrechen“).

Obwohl Atenocomp - 1 A Pharma bei einer unbehandelten ausgeprägten Herzmuskelschwäche nicht eingenommen werden darf, ist die Einnahme bei einer behandelten Herzmuskelschwäche möglich. Bei Patienten mit sehr schwachem Herz ist größte Vorsicht geboten.

Wenn Sie an einer einengenden Atemwegserkrankung leiden, kann es auch bei Anwendung eines Wirkstoffs aus der Gruppe der Beta-Rezeptorenblocker, die sich speziell an das Herz richten (wie Atenolol), zu einer Verschlimmerung kommen. Ihr Arzt wird in diesem Fall das Absetzen von Atenocomp - 1 A Pharma verordnen.

Generell sollte die Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma bei Patienten mit einengenden Atemwegserkrankungen in der geringsten möglichen Dosis mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Atenocomp - 1 A Pharma mit Betäubungsmitteln ist besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie Ihren Anästhesisten über die Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma.

Die harntreibende Komponente von Atenocomp - 1 A Pharma kann einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut hervorrufen. Lassen Sie daher Ihre Elektrolytspiegel regelmäßig überprüfen, insbesondere, wenn Sie zu den älteren Patienten gehören, ein bestimmtes Herzmedikament (Digitalis) einnehmen, eine kaliumarme Diät einhalten oder an Magen-Darm-Beschwerden leiden.

Wenn Sie eine Veranlagung für eine Zuckererkrankung haben (Diabetes mellitus), wird Ihnen Ihr Arzt Atenocomp - 1 A Pharma nur mit Vorsicht verabreichen. Gelegentlich kann es zu einem Anstieg des Blutzuckerwertes kommen. Überprüfen Sie in der Anfangsphase der Therapie den Blutzuckerspiegel in regelmäßigen Abständen.

Durch die harntreibende Komponente von Atenocomp - 1 A Pharma kann der Harnsäurespiegel im Blut ansteigen. Lassen Sie gelegentlich ihren Harnsäurespiegel überprüfen. Falls notwendig, wird Ihr Arzt entscheiden, die Einnahme eines harnfördernden Medikamentes zu verordnen, um den Anstieg des Harnsäurespiegels wieder rückgängig zu machen.

Bei eingeschränkter Leberfunktion oder fortschreitender Lebererkrankung können kleinere Änderungen im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt ein leberbedingtes Koma hervorrufen.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Atenocomp - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Atenocomp - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

#### **Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### **Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Atenocomp - 1 A Pharma beeinflusst werden:**

- blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe/Biguanide), Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes, Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz und Zittern der Finger - sind verschleiert oder abgemildert.
- harnsäuresenkende Arzneimittel: Deren Wirkung kann abgeschwächt sein.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalisglykoside): Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen, Wirkungen und Nebenwirkungen von Digitalisglykosiden können bei vorhandenem Kalium- und Magnesiummangel verstärkt werden.
- bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen (Salicylsäure) in hohen Dosen: Verstärkung der schädigenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem.
- bestimmte Arzneimittel zur Muskeler schlaffung bei Operationen (Muskelrelaxanzien vom Curaretyp): Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie Atenocomp - 1 A Pharma einnehmen.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium): Erhöhung der Lithiumkonzentration im Blut, somit Verstärkung der schädigenden Wirkung von Lithium auf Herz und Nerven. Lassen Sie Ihre Lithiumwerte im Blut regelmäßig kontrollieren.
- kaliumausscheidende Arzneimittel (z. B. Furosemid), kortisonhaltige Arzneimittel (Glukokortikoide), Arzneimittel zur Funktionsdiagnostik der Nebennieren (ACTH), Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren (Carbenoxolon), pilzhemmende Arzneimittel (Amphotericin B) oder Missbrauch von Abführmitteln: Störungen im Mineralhaushalt (verstärkte Kalium- und/oder Magnesiumverluste).
- Vitamin D, Calciumsalze: Anstieg der Calciumwerte im Blut.

- die Zellteilung hemmende Arzneimittel (Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat): verstärkte knochenmarkschädigende Wirkung (insbesondere Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen).

### **Atenocomp - 1 A Pharma wird wie folgt beeinflusst:**

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel, gefäßerweiternde Substanzen, bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine, bestimmte Antidepressiva).
- ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril): zu Behandlungsbeginn Risiko eines massiven Blutdruckabfalls.
- bestimmte Arzneimittel, die den Blutdruck durch Erweiterung der Blutgefäße senken (Calciumantagonisten vom Nifedipintyp): verstärkte Blutdrucksenkung, in Einzelfällen Ausbildung einer Herzmuskelschwäche.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp): verstärkter Blutdruckabfall, stark verminderte Herzfrequenz, andere Herzrhythmusstörungen und Herzversagen. Diese Calciumantagonisten dürfen frühestens 48 Stunden nach dem Absetzen von Atenocomp - 1 A Pharma verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 2 „Atenocomp - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Disopyramid, Amiodaron): Die Wirkung auf die Überleitungszeit zwischen Herzvorhof und Herzkammer kann verstärkt und die Schlagstärke des Herzens kann vermindert werden.
- bestimmte Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (Reserpin, Alphamethyl-dopa, Guanfacin oder Clonidin): neben Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung auch stark verminderte Herzfrequenz.
- bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung (Baclofen): Die Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kann eine Dosisanpassung notwendig machen.
- Betäubungsmittel: verstärkter Blutdruckabfall, Verstärkung der herzkraftschwächenden Wirkung. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Narkosearzt darüber, dass Sie Atenocomp - 1 A Pharma einnehmen.

#### Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z. B. Salicylsäure, Indometacin, Ibuprofen): Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung, in Einzelfällen Verschlechterung der Nierenfunktion.
- kreislaufanregende Medikamente (z. B. Adrenalin) können dem Effekt der Beta-Rezeptorenblocker entgegenwirken.
- Arzneimittel zur Senkung erhöhter Fettspiegel (Cholestyramin, Colestipol): Die Aufnahme von Atenocomp - 1 A Pharma wird vermindert.
- blutdrucksteigernde Arzneimittel, die Ihnen vom Arzt in Notfällen per Injektion verabreicht werden (Norepinephrin, Epinephrin): beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.
- bestimmte MAO-Hemmstoffe (Arzneimittel gegen Depressionen): Sie sollten nicht zusammen mit Atenocomp - 1 A Pharma eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Atenocomp - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“), weil dann ein übermäßiger und schneller Anstieg des Blutdrucks auftreten könnte.
- Clonidin (bestimmtes Arzneimittel gegen hohen Blutdruck): Wenn Sie Clonidin und Atenocomp - 1 A Pharma gleichzeitig einnehmen und Clonidin abrupt absetzen, kann Ihr Blutdruck überschießend ansteigen. Sie dürfen Clonidin erst absetzen, wenn Sie einige Tage zuvor die Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma beendet haben. Anschließend können Sie Clonidin stufenweise absetzen (fragen Sie bitte Ihren Arzt). Sie dürfen die Behandlung mit Atenocomp - 1 A Pharma erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin beginnen.

### **Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol führt zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Atenocomp - 1 A Pharma bis zum erhöhten Nebenwirkungsrisiko.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Atenocomp - 1 A Pharma darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

#### **Stillzeit**

In der Stillzeit ist Atenocomp - 1 A Pharma kontraindiziert, da beide Wirkstoffe in erheblichen Mengen in die Muttermilch übergehen und mit pharmakologischen Wirkungen beim Säugling zu rechnen ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel 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.

### **Atenocomp - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Atenocomp - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## **3 Wie ist Atenocomp - 1 A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

Die Gabe der fixen Kombination Atenocomp - 1 A Pharma wird erst nach vorangegangener individueller DosisEinstellung (Dositration) mit den Einzelsubstanzen (d. h. Atenolol und Chlortalidon) empfohlen. Wenn klinisch vertretbar, kann eine direkte Umstellung von der Monotherapie auf die fixe Kombination in Erwägung gezogen werden.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Die übliche Dosierung beträgt bei Patienten, für die eine Kombinationsbehandlung angezeigt ist, 1-mal täglich 1 Filmtablette Atenocomp - 1 A Pharma (entsprechend 50 mg Atenolol und 12,5 mg Chlortalidon).

### **Art der Anwendung**

Das Arzneimittel wird mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) unzerkaut vor der Mahlzeit eingenommen. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung darf nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Atenocomp - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Atenocomp - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

kann bei Ihnen in Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung eine Verstärkung von Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie den Verdacht einer Überdosierung haben, wenden Sie sich bitte sofort an den nächsten Arzt! Dieser kann über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie verordnet fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Atenocomp - 1 A Pharma abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Atenocomp - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Ein Absetzen der Therapie mit Atenocomp - 1 A Pharma sollte besonders bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen  
Gelegentlich: kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen  
Selten: kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen  
Sehr selten: kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Selten:* Verminderung der roten Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchenanzahl, Verminderung der weißen Blutkörperchen (durch Chlortalidon), kleinfleckige Kapillarblutungen in der Haut, Unterhaut oder den Schleimhäuten

*Sehr selten:* völliges Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen

#### Psychiatrische Erkrankungen

*Gelegentlich:* Schlafstörungen, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, depressive Verstimmungen, Verwirrtheit, Psychosen und Sinnestäuschungen

*Selten:* Stimmungsschwankungen

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Gelegentlich:* Schwindel, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen (Kribbeln und Taubheitsgefühl), Schwitzen, Benommenheit

#### Augenerkrankungen

*Selten:* trockene Augen (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), Bindehautentzündung

Eine bestehende Kurzsichtigkeit kann sich verschlimmern.

*Nicht bekannt:* Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)

#### Herzerkrankungen

*Häufig:* verlangsamter Herzschlag

*Gelegentlich:* Erregungsleitungsstörungen des Herzens, Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche, Herzklopfen, Herzblock

*Sehr selten:* Bei Patienten mit Brustschmerzen (Angina pectoris) ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

#### Gefäßerkrankungen

*Häufig:* Kältegefühl an Armen oder Beinen

*Gelegentlich:* niedriger Blutdruck, kurz dauernde Bewusstlosigkeit, verstärkter Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen

*Selten:* Verstärkung bereits vorhandener Beinschmerzen, die nach dem Gehen einer bestimmten Wegstrecke auftreten und zum Stehenbleiben zwingen („Schaufensterkrankheit“), ist möglich, Verkrampfung der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) bei anfälligen Patienten, Gefäßentzündung

#### Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

*Selten:* krampfartige Verengungen der Bronchien können auftreten bei Patienten mit Asthma oder mit asthmatischen Beschwerden in der Vorgeschichte.

*In Einzelfällen:* plötzlich auftretende Wasseransammlung in der Lunge durch Überempfindlichkeitsreaktion

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Häufig:* Magen-Darm-Beschwerden (Erbrechen, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit durch Chlortalidon)

*Gelegentlich:* Mundtrockenheit

*Nicht bekannt:* Verstopfung

#### Erkrankungen der Leber und Galle

*Selten:* Leberschädigung inklusive Gallestau in der Leber, Gelbsucht durch Gallestauung, Bauchspeicheldrüsenentzündungen (durch Chlortalidon)

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Selten:* akute Nierenentzündung

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* allergische Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Hautausschlag nach Lichteinwirkung, Einblutungen in die Haut, Nesselsucht und Arzneimittelfieber

*Selten:* Haarausfall, schuppenflechteähnliche Ausschläge, Verschlimmerung der Anzeichen einer Schuppenflechte, Hautausschläge

*In Einzelfällen:* Auslösung einer Schuppenflechte

#### Erkrankungen der Skelettmuskulatur, des Bindegewebes und der Knochen

*Gelegentlich:* Muskelschwäche, Muskelkrämpfe

*Nicht bekannt:* Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und die Gelenke angreifen)

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Selten:* Potenzstörungen

*Sehr selten:* Störungen der Libido

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Häufig:* Müdigkeit

*Gelegentlich:* Durst, Schwächegefühl

#### Untersuchungen

*Häufig:* Störungen im Flüssigkeits- und Mineralhaushalt bei langfristiger, andauernder Anwendung von Atenocomp - 1 A Pharma, insbesondere verminderte Kalium- und Natriumwerte im Blut, ferner verminderte Magnesium- und Chloridwerte im Blut sowie erhöhte Calciumwerte im Blut. Erhöhung der Harnsäurewerte im Blut (dies kann bei dafür veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen). Erhöhte Blutzuckerwerte und eine Zuckerausscheidung mit dem Urin treten bei Stoffwechselgesunden, bei Patienten mit verborgener oder schon bestehender Zuckerkrankheit auf. Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit kann es zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage kommen. Eine verborgene Zuckerkrankheit kann in Erscheinung treten.

*Gelegentlich:* erhöhte Leberenzymwerte, vermehrte Magnesiumausscheidung im Urin (sie äußert sich nicht immer als verminderter Magnesiumgehalt im Blut, weil Magnesium aus dem Knochen freigesetzt wird), vorübergehender Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin, Harnstoff) im Blut

*Selten:* erhöhte Amylasewerte im Blut

*Sehr selten:* ein Anstieg von bestimmten Eiweißen (antinukleären Antikörpern) wurde beobachtet, die klinische Bedeutung ist jedoch unklar.

#### Besondere Hinweise:

Begleiterscheinungen wie Mundtrockenheit und Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Herzklopfen, niedriger Blutdruck und Blutdruckabfall beim Übergang von Liegen zum Stehen sind auf eine verstärkte Harnausscheidung zurückzuführen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber allergieauslösenden Substanzen und die Schwere von Überempfindlichkeitsreaktionen erhöhen. Wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion hatten oder wenn Sie sich einer Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft

(Desensibilisierungstherapie) gegen Insektengifte (z. B. Bienen-, Wespenstich) unterziehen, kann es daher zu überschießenden Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in Armen oder Beinen (einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern) wurde beobachtet.

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Atemwegseinengungen zu Atemnot kommen.

Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Atenocomp - 1 A Pharma zu Unterzuckerungen kommen.

Warnzeichen einer Unterzuckerung (insbesondere schneller Herzschlag und Zittern) können verschleiert werden.

Es kann unter der Behandlung mit Atenocomp - 1 A Pharma zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride) kann auftreten.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können unter der Behandlung mit Atenocomp - 1 A Pharma die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (z. B. schnelle Herzfrequenz und Zittern) verschleiert werden.

Infolge eines verminderten Kaliumwertes im Blut können Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen, Lähmungserscheinungen, Teilnahmslosigkeit oder Herzrhythmusstörungen auftreten. Schwere Kaliumverluste können zu einem teilweisen Darmverschluss bis hin zu einer Darmlähmung oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen. EKG-Veränderungen und gesteigerte Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Herzmedikamenten (Glykosiden) können auftreten.

Als Folge der Mineral- und Flüssigkeitsverluste kann sich eine Stoffwechselstörung (metabolische Alkalose) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Wegen des Auftretens schwerer Leberschäden sollten Sie unter Behandlung mit Atenocomp - 1 A Pharma in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüfen lassen.

Während der Behandlung mit Atenocomp - 1 A Pharma sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten und wegen des Kaliumverlustes kaliumreiche Nahrungsmittel zu sich nehmen (Bananen, Gemüse, Nüsse).

Während der Behandlung mit Atenocomp - 1 A Pharma sollten Sie die Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium-, Natrium-, Calciumionen), Kreatinin und Harnstoff, die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride), Harnsäure sowie den Blutzucker regelmäßig kontrollieren lassen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5 Wie ist Atenocomp - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Atenocomp - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind Atenolol und Chlortalidon.

1 Filmtablette enthält 50 mg Atenolol und 12,5 mg Chlortalidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hyprolose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid.

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

### **Wie Atenocomp - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Atenocomp - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Atenocomp - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg ist in Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**