

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 (Dosisfiltration) 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 sollte 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 Herzkrankgefäß 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, Albträume 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: verlangsamer Herzschlag

Gelegentlich: Erregungsleistungsstörungen des Herzens, Verschlechterung einer Herzleistungsschwäche, Herzklappen, 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 im Rachen („Überempfindlichkeitsreaktion“)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magen-Darm-Bauchschmerzen (Verstopfung, Durchfall, Übelkeit durch Chlortalidon)

Gelegentlich: Mundtrockenheit

Nicht bekannt: Verstopfung

Erkrankungen der Leber und Galle

Selten: Leberschädigung inklusive Gallenstau in der Leber, Zündungen (durch Chlortalidon)

Selten: akute Nieren- und Harnwege

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Juckreiz: außergeschäftsartige Hautreaktionen wie Hautirritation, Juckreiz in der Haut, Nesselsucht, Lichtarzneimittel, Lieberkratzen

Selten: Haarausfall, schuppenartige Ausschläge, 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, Herzklappen, 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 Insektenstiche (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 Fetstoffwechsel kommen. Ein Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride) 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 Darmlämmung oder zu Bewusstseinstörungen 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 Triglyceride), 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

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 „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/ärzneimittelentsorgung.

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, Hydromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, schwefelbasisches Magnesiumcarbonat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdecylsulfat, Titandioxid.

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Atenocomp - 1 A Pharma 50 mg/12,5 mg aussieht

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

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzgerlingen

Telefon: (08124) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Telefon: (0391) 600-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

1 A Pharma GmbH

1 A Pharma GmbH</