

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TENORMIN Minor-25, 25 mg Tabletten

TENORMIN Mitis-50, 50 mg Tabletten

TENORMIN-100, 100 mg Tabletten

Atenolol

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

1. WAS IST TENORMIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tenormin ist ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Herzenge (Angina pectoris) und Herzrhythmusstörungen.

Tenormin enthält den Wirkstoff Atenolol, einen Betablocker.

Tenormin wird für Folgendes angewendet:

- Zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Als Erhaltungstherapie bei Angina pectoris. Tenormin darf nicht zur Akutbehandlung einer plötzlich auftretenden Krise eingesetzt werden.
- Zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, die mit einem schnellen unregelmäßigen Herzschlag einhergehen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TENORMIN BEACHTEN?

Tenormin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tenormin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Folgendem leiden oder gelitten haben:
 - einer Herzerkrankung, einschließlich Herzinsuffizienz (unzureichende Herzfunktion, die nicht eingestellt ist);
 - einem Schock aufgrund eines Herzfehlers;
 - einem sehr langsamen Herzschlag (weniger als 45 Schläge pro Minute);
 - einem sehr unregelmäßigen Herzschlag;
 - einem sehr niedrigen Blutdruck;
 - einer Funktionseinschränkung des Blutkreislaufs.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, der noch nicht mit anderen Arzneimitteln behandelt wird.

- wenn Sie lange Zeit nicht gegessen haben.
- wenn Sie eine Azidose haben, die auf eine Stoffwechselstörung zurückzuführen ist (z. B. bei Diabetes).
- Tenormin darf nicht an Kinder verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tenormin einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- Probleme mit Nieren, Schilddrüse, Blutkreislauf, Herz, Atmung (Asthma) oder Blutzuckerspiegel (Diabetes) haben.
- an einer besonderen Form von Angina pectoris leiden (Prinzmetal-Angina mit typischen Schmerzen in der Brustgegend).
- schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit:

- Unzureichender Herzfunktion. Tenormin darf nicht von Patienten mit unzureichender Herzfunktion, die nicht unter Kontrolle gebracht worden ist, verwendet werden.
- Herzfrequenz. Sie werden bemerken, dass sich Ihre Herzfrequenz mit diesem Arzneimittel verringert. Dies ist normal. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen. Bei einer Abnahme der Herzfrequenz auf 45 Schläge pro Minute oder weniger müssen Sie sofort Ihren Arzt konsultieren.
- Atemwege. Bei Asthmatikern kann eine Verengung der Atemwege (Pfeifen) auftreten. Dies kann im Allgemeinen mit Arzneimitteln, die die Atemwege erweitern, behandelt werden.
- Unzureichende Nierenfunktion. Da der Wirkstoff Atenolol über die Nieren ausgeschieden wird, muss die Dosierung bei Patienten mit einer stark eingeschränkten Nierenfunktion angepasst werden.
- Diabetes. Tenormin muss bei Patienten, die wegen Diabetes behandelt werden, mit Vorsicht angewendet werden. Die Anzeichen eines Absinkens des Blutglucosespiegels können weniger gut wahrzunehmen sein (u. a. schnellere Herzfrequenz).
- Schilddrüsenerkrankungen. Die Anzeichen einer Schilddrüsenerkrankung (Thyreotoxikose) können weniger gut wahrzunehmen sein.
- Allergie. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie jemals allergisch auf zum Beispiel einen Insektenstich reagiert haben.
- Erkrankungen der Blutgefäße. Besondere Vorsicht ist während einer Behandlung mit Betablockern erforderlich.

Krankenhaus. Falls Sie ins Krankenhaus aufgenommen werden, müssen Sie das medizinische Fachpersonal informieren, dass Sie mit Tenormin behandelt werden. Falls Sie sich einem Eingriff unter Vollnarkose unterziehen müssen, teilen Sie dem Anästhesisten mit, dass Sie mit Tenormin behandelt werden.

Sie dürfen die Behandlung nie ohne Anweisung des Arztes beenden. Sie darf nur abgesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als nötig erachtet. Das Absetzen der Behandlung darf nicht plötzlich geschehen, sondern muss schrittweise erfolgen. Besonders bei Patienten mit einem lokalen Sauerstoffmangel (ischämisches Herzleiden) darf eine Behandlung mit Betablockern nicht abrupt abgesetzt werden.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Tenormin zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Einnahme von Tenormin 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. Dazu gehören auch Arzneimittel, die Sie rezeptfrei bekommen.

Bei einer gleichzeitigen Einnahme von Tenormin mit anderen Arzneimitteln können Nebenwirkungen auftreten. Dies kann auftreten bei Arzneimitteln zur Behandlung von:

- unregelmäßiger Herzschlag (u. a. Disopyramid, Amiodaron);
- Bluthochdruck oder Angina pectoris (Verapamil, Diltiazem, Clonidin, Nifedipin, Hydralazin);
- Herzinsuffizienz (unzureichende Herzfunktion) (Digoxin);
- Migräne (Clonidin);
- Schmerzen und Entzündung (Indomethacin, Ibuprofen);
- Erkältung, verstopfte Nase (u. a. nasale Dekongestionsmittel - Anschwellen der Nasenschleimhaut).

Wenn Sie Clonidin zur Behandlung von Bluthochdruck oder zur Verhinderung von Migräneanfällen einnehmen, dürfen Sie die Behandlung mit Tenormin oder Clonidin nicht beenden, bevor Sie Ihren Arzt um Rat gefragt haben.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Einnahme von Tenormin während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Sollte Ihr Arzt die Anwendung von Tenormin dennoch für notwendig halten, folgen Sie den Anweisungen des Arztes genau.

Stillzeit

Die Einnahme von Tenormin während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Sollte Ihr Arzt die Anwendung von Tenormin dennoch für notwendig halten, folgen Sie den Anweisungen des Arztes genau.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tenormin hat in der Regel keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Manche Menschen fühlen sich schwindelig oder müde, wenn sie Tenormin einnehmen. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie davon betroffen sind.

Tenormin enthält Titandioxid

Die Tabletten enthalten unter anderem Titandioxid, das bei einer geringen Anzahl von Patienten eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

Tenormin enthält Natrium

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

3. WIE IST TENORMIN EINZUNEHMEN?

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

Falls keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.

Dosierung bei der Tabletteneinnahme

- Nehmen Sie Tenormin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Brechen Sie die Behandlung nicht ab, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Die Behandlung muss allmählich schrittweise beendet werden.
- Besonders bei Patienten mit einem lokalen Sauerstoffmangel (ischämisches Herzleiden) darf eine Behandlung mit Betablockern, wie z. B. Atenolol, nicht plötzlich abgesetzt werden.

- A. Bluthochdruck: Die Dosis beträgt 100 mg einmal täglich. Die vollständige Wirkung tritt erst nach 1 bis 2 Wochen ein.
- B. Angina pectoris (als Erhaltungstherapie): Die Dosis beträgt 100 mg einmal täglich oder wird über zwei Einnahmezeitpunkte verteilt.
- C. Unregelmäßiger Herzschlag: Nach Einstellung des unregelmäßigen Herzschlags beträgt die geeignete orale Erhaltungsdosis 50 bis 100 mg pro Tag.

Kindern:

Tenormin darf nicht an Kinder verabreicht werden.

Niereninsuffizienz:

Eine Tablette Tenormin Minor-25 einmal täglich.

Senioren und empfindliche Patienten:

Eine Tablette Tenormin Mitis-50 einmal täglich.

Nehmen Sie die Tablette täglich zur gleichen Tageszeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tenormin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tenormin eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden oder mit der **Giftnotrufzentrale (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Die am häufigsten auftretenden Anzeichen einer Überdosierung sind:

- ein zu langsamerer Herzschlag;
- ein zu niedriger Blutdruck.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie zu viel eingenommen haben.

Die Behandlung einer schweren Überdosierung findet im Krankenhaus statt.

Wenn Sie die Einnahme von Tenormin vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie wieder daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Versuchen Sie, die Tablette täglich zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tenormin abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Die Behandlung muss allmählich ausgeschlichen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten gemeldet: 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 ($< 1/10.000$), einschließlich gemeldeter Einzelfälle.

Häufig:

- Verlangsamter Herzschlag
- Kalte Finger und Zehen
- Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung (Störungen des Gastrointestinaltrakts)

- Erhöhung der Leberwerte (Serumtransaminasewerte)
- Müdigkeit

Gelegentlich:

- Schlafstörungen wie bei anderen Betablockern beobachtet

Selten:

- Stimmungsschwankungen, Alpträume, Verwirrung, Psychose (ernsthafte Geisteskrankheit, wobei die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln gestört ist) und Halluzinationen
- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpleistung des Herzens)
- Auslösung einer bestimmten Störung der Reizleitung im Herzen, die zu Rhythmusstörungen führt (AV-Block)
- Trockener Mund
- Lebervergiftung (Lebertoxizität), einschließlich Gallenstauung
- Blutergüsse (Purpura) und eine verminderte Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Haarausfall, fleckige weiße Hautreaktionen (psoriasiforme Hautreaktionen), Verschlimmerung der Psoriasis, Hautausschlag
- Trockene Augen, Sehstörungen
- Impotenz
- Druckgefühl infolge eines Spasmus der Muskeln der Luftwege (Bronchospasmen) können bei Asthmatikern oder bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Asthmabeschwerden auftreten
- Blutdrucksenkung, beispielsweise bei raschem Übergang vom Sitzen oder Liegen zum Stehen, die gelegentlich mit Schwindel einhergeht
- Zeitweiliges Hinken und Schmerzen in den Beinen (Claudicatio intermittens) kann, falls bereits vorhanden, verstärkt werden
- Bei empfindlichen Patienten können Taubheitsgefühl und Krämpfe in den Fingern, gefolgt von Wärmegefühl und Schmerzen auftreten (Phänomen von Raynaud)
- Schwindel, Kopfschmerzen und Gefühle von Kribbeln, Juckreiz oder Prickeln ohne Anlass (Parästhesie)

Sehr selten:

- Die Zunahme eines bestimmten Stoffs im Blut (Antinukleärer Faktor) wurde beobachtet, wobei die klinische Bedeutung hierbei noch nicht klar ersichtlich ist

Nicht bekannt

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. WIE IST TENORMIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tenormin enthält

- Der Wirkstoff ist Atenolol.
Ein Tablette Tenormin Minor-25 enthält 25 mg Atenolol.
Ein Tablette Tenormin Mitis-50 enthält 50 mg Atenolol.
Ein Tablette Tenormin-100 enthält 100 mg Atenolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumkarbonat, Stärke, Natriumlaurylsulfat, Gelatine, Magnesiumstearat, Hypromellose, Glycerol, Titandioxid (E171).

Wie Tenormin aussieht und Inhalt der Packung

Tenormin Minor-25: Tabletten von 25 mg: 28, 56 84, und 98 Tabletten; Einzeldosisverpackung.
Tenormin Mitis-50: Tabletten von 50 mg: 28, 56 84, und 98 Tabletten; Einzeldosisverpackung.
Tenormin-100: Tabletten von 100 mg: 28, 56 84, und 98 Tabletten; Einzeldosisverpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S

PIL Tenormin DTS

Dänemark

Hersteller

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje 151-85, Schweden

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Strasse 1

68723 Plankstadt

Alemania

Zulassungsnummern

Tenormin Minor-25, 25 mg Tabletten BE 172331

Tenormin Mitis-50, 50 mg Tabletten BE 105287

Tenormin-100, 100 mg Tabletten BE 105296

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 06/2023.

Datum der Genehmigung: 07/2023