



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 28.11.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-104897992-A-251128

PHV-issue: Atenolol

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atenolol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 29. Januar 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Atenolol-PSUSA/00000259/202502“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104897992-A-251128)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Der bestehende Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

...Die Symptome einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie, verschleiern können. **Betablocker könnten das Risiko einer schweren Hypoglykämie weiter erhöhen, wenn sie gleichzeitig mit Sulfonylharnstoffen angewendet werden. Diabetikern sollte geraten werden, ihre Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen. (Siehe Abschnitt 4,5).**

- Abschnitt 4.5

Die bestehenden Informationen über Wechselwirkungen mit Antidiabetika sollten wie folgt geändert werden:

Die gleichzeitige Anwendung von Insulin und oralen Antidiabetika kann zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung dieser Arzneimittel führen. **Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen könnte das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen.** Symptome einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie, können maskiert sein (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der bestehende Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Sie haben Diabetes. Ihr Arzneimittel kann das Ansprechen auf einen niedrigen Blutzuckerspiegel verändern. Möglicherweise spüren Sie, wie Ihr Herz schneller schlägt. **Atenolol kann außerdem das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen, wenn es zusammen mit bestimmten Arten von Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird.**

- <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die bestehenden Informationen über Wechselwirkungen mit Antidiabetika sollten wie folgt geändert werden:

Insulin oder Arzneimittel zur oralen Einnahme gegen Diabetes, **wie beispielsweise sogenannte Sulfonylharnstoffe (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid)**

Heimlich Veronika
am 28.11.2025