


Atenolol Aurobindo 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105214, 105225, 105226	 AUROBINDO Rev.nr. 1803 Pag.1 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Atenolol Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten
Atenolol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Atenolol Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke Atenolol Aurobindo 25 mg, filmomhulde tablet bevat 25 mg atenolol.
Elke Atenolol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tablet bevat 50 mg atenolol.
Elke Atenolol Aurobindo 100 mg, filmomhulde tablet bevat 100 mg atenolol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Atenolol Aurobindo 25 mg: Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukgleuf en aan een kant de inscriptie AI.

Atenolol Aurobindo 50 mg: Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukgleuf en aan een kant de inscriptie AH.

Atenolol Aurobindo 100 mg: Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukgleuf en aan een kant de inscriptie AJ.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties


Voor de behandeling van:

- Hypertensie
- Chronisch stabiele angina pectoris
- Supraventriculaire aritmieën:
 - paroxysmale supraventriculaire tachycardie (in therapeutische of profylactische behandeling)
 - atriumfibrilleren en -fladderen: bij ontoereikende respons op maximale dosering van hartglycosiden; indien hartglycosiden gecontraïndiceerd zijn of wanneer deze in verband worden gebracht met een ongunstige risico/voordeel-ratio
- Ventriculaire aritmieën:
 - ventriculaire extrasystolen (profylactische of therapeutische behandeling), indien de extrasystolen het gevolg zijn van toegenomen sympatische activiteit
 - ventriculaire tachycardie en ventrikelfibrilleren (profylactische behandeling), vooral wanneer de ventriculaire afwijking het gevolg is van verhoogde sympatische activiteit
- Secundaire preventie na acuut myocardinfarct

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering moet individueel worden bepaald. Er wordt aanbevolen om met de laagst mogelijke dosering te beginnen, zodat hartfalen, bradycardie en bronchiale symptomen tijdig worden opgemerkt.

Atenolol Aurobindo 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105214, 105225, 105226	 AUROBINDO Rev.nr. 1803 Pag.2 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	

Dit is vooral van belang bij ouderen. Verdere aanpassing dient geleidelijk te worden doorgevoerd (bijv. eenmaal per week) onder gecontroleerde omstandigheden of op basis van de klinische werking.

Volwassenen:

Hypertensie: Er wordt een startdosis van 25 mg aanbevolen. De gebruikelijke onderhoudsdosis bij hypertensie is 1 tablet (50-100 mg) per dag. De maximale werking zal na 1-2 weken worden bereikt. Wanneer een verdere verbetering van de bloeddruk gewenst is, kan atenolol worden gecombineerd met een ander bloeddrukverlagend middel, bijv. een diureticum.

Angina pectoris:

50-100 mg per dag, afhankelijk van de klinische werking, teneinde een hartslag bij rust van 55-60 slagen per minuut te verkrijgen. Verhoging van de dosering tot meer dan 100 mg per dag leidt over het algemeen niet tot een verhoging van de anti-angineuze werking. Indien gewenst kan de dosis van 100 mg per dag worden verdeeld over twee doseringen per dag.

Aritmieën:

Aanvankelijk intraveneus gecontroleerd. Een geschikte orale onderhoudsdosis is 50-100 mg per dag, toegediend als een enkelvoudige dosis.

Secundaire preventie na acuut myocardinfarct:

Aanvankelijk intraveneus gecontroleerd, gevolgd door oraal 50 mg, ongeveer 10 minuten na de intraveneuze dosis, gesteld dat er geen bijwerkingen optreden. Vervolgens zou na 12 uur nog eens oraal 50 mg moeten worden toegediend. De onderhoudsdosis is 100 mg per dag in 1-2 doseringen gedurende 6 dagen of tot ontslag uit het ziekenhuis.

Ouderen:

De dosering kan worden verlaagd, vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie. De dosis dient te worden getitreerd overeenkomstig de klinische werking.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Het gebruik van atenolol bij kinderen of jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Verminderde nierfunctie:

Atenolol wordt via de nieren uitgescheiden, daarom dient de dosering bij ernstige nieraandoeningen te worden aangepast.

GFR (mL/min/1,73 m ² BSA)	Aanbevolen dagelijkse dosis atenolol (mg/dag)
>35	Geen dosisaanpassing nodig
15-35	25-50 (of om de dag 50-100)
< 15	25-50 om de dag

Bij hemodialyse wordt na elke dialyse een tablet van 50 mg toegediend. De toediening dient plaats te vinden in het ziekenhuis, omdat de arteriële druk plotseling kan dalen.

Verminderde leverfunctie:


Geen dosisaanpassing nodig.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Tweede- of derdegraads hartblok
- Cardiogene shock
- Ongecontroleerd hartfalen

Atenolol Aurobindo 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105214, 105225, 105226	 AUROBINDO Rev.nr. 1803 Pag.3 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	

- Sick sinus syndroom (incl. sino-atriaal blok)
- Onbehandeld feochromocytoom
- Metabolische acidose
- Bradycardie (minder dan 45-50 hartslagen per minuut)
- Hypotensie
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ernstige perifere circulatiestoornissen
- Gelijktijdig gebruik van floctafenine
- Gelijktijdig intraveneus gebruik van verapamil of diltiazem
- Ernstig astma en ernstig chronische obstructieve longziekte, zoals blokkades van de luchtwegen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ischemische hartaandoeningen:

Vooraf bij patiënten met een ischemische hartaandoening mag de behandeling niet plotseling worden gestaakt. De dosering dient geleidelijk te worden verminderd, bijv. in een periode van 1-2 weken, zonodig wordt tegelijkertijd een vervangende behandeling gestart ter voorkoming van verergering van angina pectoris. Verder kunnen hypertensie en aritmie worden ontwikkeld. Daarnaast bestaat er een risico op myocardinfarct en plotseling overlijden.

Onbehandeld congestief hartfalen:

Atenolol mag niet worden gebruikt bij patiënten met congestief hartfalen. Deze aandoening dient eerst te worden gestabiliseerd.

Chirurgische ingrepen:

Als een patiënt is ingepland voor een chirurgische ingreep en er wordt besloten om de bèta-blokkade te onderbreken, dan dient de behandeling ten minste 24 uur te worden gestopt. Continuering van de bèta-blokkade vermindert het risico op aritmie gedurende inductie en intubatie, maar tegelijkertijd kan het risico op hypotensie toenemen.

Als de behandeling wordt voortgezet is waakzaamheid geboden bij het gebruik van bepaalde anesthetica. De patiënt kan tegen vagale reacties worden beschermd door intraveneuze toediening van atropine.

Perifere Circulatiestoornissen:

Bij patiënten met perifere circulatiestoornissen (ziekte of syndroom van Raynaud, claudicatio intermittens) mag atenolol slechts zeer terughoudend worden gebruikt aangezien het kan leiden tot een verergering van deze klachten. Ernstige perifere circulatiestoornissen vormen een contra-indicatie (zie rubriek 4.3).

Hartfrequentie-stoornissen:

Atenolol kan bradycardie veroorzaken. Wanneer de hartfrequentie daalt tot onder de 50-55 slagen per minuut bij rust en de patiënt heeft symptomen die duiden op bradycardie, dan dient de dosering te worden verlaagd.

Ademhalingsstoornissen:


Bij patiënten met chronische obstructieve longaandoeningen kunnen luchtwegblokkades verergeren. Daarom mag atenolol slechts met de allergrootste zorgvuldigheid aan deze patiënten worden toegediend.

Hartblok:

Vanwege het negatieve effect op de geleidingstijd mag atenolol slechts terughoudend aan patiënten met een eerstegraads hartblok worden toegediend.

Nierinsufficiëntie:

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient de dosering te worden aangepast aan de

Atenolol Aurobindo 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105214, 105225, 105226	 AUROBINDO Rev.nr. 1803 Pag.4 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	

verminderde glomerulaire filtratiesnelheid (zie rubriek 4.2).

Ouderen:

Ouderen dienen terughoudend te worden behandeld en te worden gestart met een lagere dosering (zie rubriek 4.2).

Prinzmetal angina:

Atenolol kan het aantal en de duur van angina-aanvallen bij patiënten met Prinzmetal Angina vergroten als gevolg van onbelemmerde alfa-receptor gemedieerde vasoconstrictie van de kransslagader. Bij deze patiënten mag atenolol slechts met de grootste voorzichtigheid worden toegepast.

Psoriasis:

Patiënten met psoriasis in de anamnese mogen atenolol slechts gebruiken na zorgvuldige afweging.

Allergieën:

Atenolol kan zowel de gevoeligheid voor allergenen als de ernst van anafylactische reacties vergroten. Atenolol kan de werkzaamheid van de gebruikelijke dosis adrenaline (epinefrine) verminderen die wordt gebruikt bij de behandeling van allergische reacties.

Overgevoeligheid:

Atenolol kan een overgevoelighedsreactie veroorzaken, inclusief angio-oedeem en urticaria (zie rubriek 4.8).

Hypoglykemie:

De symptomen van hypoglykemie, vooral tachycardie, kunnen door atenolol worden gemaskeerd. Diabetici moeten worden gewaarschuwd dat dit 'voorteken' zich mogelijk niet voordoet. De gevoeligheid voor insuline bij patiënten die worden behandeld met atenolol kan afnemen.

Diabetici:

De behandeling dient te worden gestart met controle van de bloedsuikerspiegel.

Thyreotoxicose:

Bèta-blokkade kan cardiovasculaire verschijnselen van thyreotoxicose maskeren.

Behandeld feochromocytoom:

Bij patiënten met behandeld feochromocytoom dient atenolol te worden gebruikt onder controle van de bloeddruk.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gecontra-indiceerde combinaties:

Floctafenine:

Bèta-adrenerge blokkerende agentia kunnen de cardiovasculaire compensatiereacties vertragen die in verband worden gebracht met hypotensie of shock die floctafenine teweeg kan brengen.


Calciumantagonisten van het type verapamil of diltiazem:

Negatieve invloed op de contractiliteit en AV-geleiding.

Gelijktijdig gebruik niet aanbevolen:

Digitalis glycosiden:

Combinatie met atenolol kan leiden tot een toename van de atrioventriculaire geleidingstijd en een daling van de hartfrequentie. Gelijktijdig gebruik kan het risico op bradycardie verhogen.

Atenolol Aurobindo 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105214, 105225, 105226	 AUROBINDO Rev.nr. 1803 Pag.5 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	

Monoamine-oxidaseremmers
(uitgezonderd MAO-B remmers)

Clonidine:
Bètablokkers vergroten het risico op rebound-hypertensie. Als de twee geneesmiddelen tegelijk worden toegediend, dan zou de bètablokker een paar dagen eerder moeten worden gestaakt dan de clonidine. Indien clonidine wordt vervangen door behandeling met een bètablokker, dan mag de bètablokker pas worden toegediend enkele dagen nadat toediening van clonidine is gestopt.

Sultopride:
Atenolol mag niet gelijktijdig met sultopride worden toegediend vanwege het verhoogde risico op ventriculaire aritmieën, bijv. torsades de pointes.

Terughoudend gebruik:

Klasse-I anti-aritmica (bijv. disopyramide en kindine) en amiodaron:
Kunnen een potentiërend effect hebben op de atrioventriculaire geleidingstijd en een negatief inotrop effect in gang zetten.

Insuline en orale anti-diabetica:
Kunnen de bloedsuikerverlagende werking van deze middelen versterken (vooral niet-selectieve bètablokkers). Bèta-adrenerge blokkade kan voorkomen dat verschijnselen van hypoglykemie (tachycardie) zichtbaar worden.

Anesthetica:
Afname van de reflextachycardie en toename van het risico op hypotensie. Continuering van de bèta-blokkade vermindert het risico op aritmie gedurende inductie en intubatie. De anesthesioloog dient te worden geïnformeerd wanneer de patiënt een bètablokker krijgt. Anesthetica die myocardiale depressie veroorzaken, zoals cyclopropaan en trichloorethyleen, lidocaïne, procaïnamide en bèta-adrenoceptor stimulantia, zoals noradrenaline (norepinephrine), worden bij voorkeur vermeden.

Baclofen:
Veroorzaakt een verhoogde antihypersieve activiteit.

Contrastmiddelen, geïodeerd:
Atenolol kan de cardiovasculaire compensatiereacties vertragen die in verband worden gebracht met hypotensie of shock die geïodeerde contrastmiddelen teweeg kunnen brengen.


Amiodaron:
Combinatie met atenolol kan leiden tot extra sedatieve effecten op de geleiding en negatieve inotrope effecten, vooral bij patiënten met een onderliggende stoornis in de sinusknop of de atrioventriculaire knoop.

Houd rekening met:

Calciumantagonisten; dihydropyridinederivaten zoals nifedipine:
Het risico op hypotensie kan toenemen. Bij patiënten met een latent verminderde hartwerking kan behandeling met atenolol leiden tot hartfalen.

Prostaglandinesyntheseremmers (zoals NSAIDs):
Kunnen de hypotensieve werking van atenolol verminderen.

Sympathomimetica (bijv. adrenaline (epinephrine)):
Kunnen de werking van atenolol opheffen.

Atenolol Aurobindo 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105214, 105225, 105226	 AUROBINDO Rev.nr. 1803 Pag.6 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	

Gelijktijdige toediening van tricyclische antidepressiva, barbituraten en fenothiazinen als ook andere antihypertensiva:

Kunnen het bloeddrukverlagende effect vergroten en/of het risico op bradycardie.

Ampicilline:

Kan de biobeschikbaarheid van atenolol verminderen. Daarom dient de arts te zoeken naar tekenen van een andere respons op atenolol, vooral wanneer gelijktijdig grote doses ampicilline worden toegediend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van atenolol bij zwangere vrouwen om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Atenolol passeert de placenta en komt voor in navelstrengbloed.

Dierproeven hebben geen teratogene of foetaal-toxische effecten aangetoond na systemische toediening in therapeutische doseringen.

Toediening van atenolol tijdens de zwangerschap is in verband gebracht met verminderde foetale groei. Op basis van de farmacologische eigenschappen kunnen ongewenste effecten optreden bij foetus en pasgeborene, indien gebruikt in het tweede en derde trimester (vooral hypoglykemie, hypotensie en bradycardie). Bètablokkers verminderen de placentaire perfusie. Vanwege gebrek aan ervaring wordt toediening van atenolol tijdens de zwangerschap afgeraden.

Borstvoeding

Atenolol gaat over in de moedermelk en bereikt er hogere concentraties dan in plasma. Risico's voor de zuigeling kunnen niet worden uitgesloten (bèta-blokkade). Om deze reden wordt het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met atenolol afgeraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen onderzoeken naar de invloed van atenolol op de rijvaardigheid. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines moet er rekening mee worden gehouden dat incidenteel sprake kan zijn van duizeligheid of vermoeidheid.

4.8 Bijwerkingen

Gedurende de behandeling met atenolol zijn de volgende ongewenste effecten waargenomen, met de volgende frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer Zelden ($< 1/10.000$)

Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zelden: Purpura, trombocytopenie.

Endocriene ziekten:

Onbekend: Bètablokkers kunnen de symptomen van thyreotoxicose of hypoglykemie maskeren.


Psychische stoornissen:

Soms: Slaapstoornissen.

Zelden: Stemningswisselingen, nachtmerries, depressie, verwardheid, psychosen en hallucinaties.

Zenuwstelselaandoeningen:

Zelden: Duizeligheid, hoofdpijn en paresthesie.

Atenolol Aurobindo 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105214, 105225, 105226	 AUROBINDO Rev.nr. 1803 Pag.7 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	

Oogaandoeningen:

Zelden: Droge ogen en visuele stoornissen.

Hartaandoeningen:

Vaak: Bradycardie.

Zelden: Verergering hartfalen, bespoedigen van hartblok.

Vasculaire aandoeningen:

Vaak: Koude handen en voeten.

Zelden: Posturale hypotensie die in verband kan worden gebracht met syncope, claudicatio intermittens kan toenemen indien reeds aanwezig, fenomeen van Raynaud (bij ontvankelijke patiënten).

Respiratoire, thoracale en mediastinale aandoeningen:

Zelden: Bronchospasme kan voorkomen bij patiënten met astmatische bronchitis en astmatische klachten in het verleden.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: Gastro-intestinale stoornissen.

Zelden: Droge mond.

Hepatobiliaire aandoeningen:

Zelden: Hepatische toxiciteit, waaronder intrahepatische cholestase.

Huid- en subcutane weefselaandoeningen:

Zelden: Alopecia, psoriasis-achtige huidreacties en verergering van psoriasis, huiduitslag.

Onbekend: Overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-oedeem en urticaria.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Niet bekend: lupusachtig syndroom

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Zelden: Impotentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Vaak: Vermoeidheid.

Onderzoeken:


Soms: Verhoogde transaminasespiegels.

Zeer zelden: Een toename in ANA (Anti-Nuclear Antibodies) is opgemerkt, de klinische relevantie hiervan is echter niet duidelijk

Indien naar klinisch oordeel het welzijn van de patiënt nadelig wordt beïnvloed door een van bovenstaande reacties, moet worden overwogen met dit geneesmiddel te stoppen. Het beëindigen van de behandeling dient in alle gevallen geleidelijk plaats te vinden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands bijwerkingen centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Atenolol Aurobindo 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105214, 105225, 105226	 AUROBINDO Rev.nr. 1803 Pag.8 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	

4.9 Overdosering

Symptomen

De belangrijkste effecten betreffen het hart. Bradycardie, hypotensie, longoedeem, syncope en cardiogene shock kunnen optreden. Eerste- of tweedegraads AV-blok is mogelijk en in zeldzame gevallen aritmieën.

Behandeling

Na inname van een overdosis of in geval van overgevoeligheid dient de patiënt intensief te worden geobserveerd en behandeld op de intensive care.

Actieve kool en een laxans moeten worden gebruikt om absorptie te voorkomen van alle geneesmiddel dat nog aanwezig is in het maagdarmkanaal (binnen een uur). Ter behandeling van hypotensie of shock kunnen plasma of plasmavervangende middelen worden gebruikt. Ook hemodialyse of hemoperfusie kan worden overwogen.

Buitensporige bradycardie kan worden behandeld met 1-2 mg atropine intraveneus of met een pacemaker. Zonodig kan dit worden gevolgd door een bolus-dosis 10 mg glucagon (intraveneus), en indien noodzakelijk kan dit worden herhaald of gevolgd door intraveneuze infusie van 1-10 mg/uur), afhankelijk van de respons. Als respons op de glucagon uitblijft of als er geen glucagon voorhanden is, kan er een bèta-adrenoceptor stimulans worden gegeven, zoals dobutamine 2,5-10 µg/kg/minuut intraveneus. Vanwege de positieve inotrope werking kan dobutamine ook worden gebruikt om hypotensie en acuut verminderde hartwerking te behandelen. Waarschijnlijk volstaan deze doses niet om de effecten van een bètablokker-blokkade op het hart ongedaan te maken, wanneer er een grote overdosis is ingenomen. Daarom dient de dosis dobutamine te worden verhoogd als dat nodig is om de vereiste respons te verkrijgen die hoort bij de klinische aandoening van de patiënt. Bronchospasmen kunnen meestal ongedaan worden gemaakt door bronchodilatoren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen


Pharmacotherapeutische categorie: Bèta-blokkers, selectief

ATC-code: CO7A B03

Atenolol is een cardioselectieve bèta-adrenoreceptorblokkeerder, de belangrijkste werking is die op bèta-adrenerge receptoren in het hart. Het werkt zonder intrinsieke sympaticomimetische of membraanstabilerende eigenschappen en net als bij andere bètablokkers heeft het negatieve inotrope effecten (en is daarom gecontra-indiceerd bij hartfalen dat niet onder controle is). Het werkingsmechanisme bij de behandeling van hypertensie is niet duidelijk. Waarschijnlijk is atenolol effectief in het opheffen of verminderen van de symptomen van patiënten met angina pectoris door de werking van atenolol bij het verlagen van de hartfrequentie en -contractiliteit. Het ligt niet voor de hand dat andere aanvullende eigenschappen van S (-) atenolol in vergelijking met het racemisch mengsel de oorzaak is van verschillende therapeutische effecten.

Atenolol is effectief en wordt goed verdragen in de meeste etnische populaties. De respons kan bij zwarte patiënten echter iets lager zijn.

Atenolol is effectief voor ten minste 24 uur na een enkelvoudige orale dosis. Het geneesmiddel draagt bij aan therapietrouw door de aanvaardbaarheid voor patiënten en eenvoud van dosering. De smalle bandbreedte voor dosering en de vroege patiënt-respons zorgen ervoor dat de werking van het geneesmiddel bij individuele patiënten snel aantoonbaar is. Atenolol is te combineren met diuretica, andere hypotensiva en middelen tegen angina pectoris (zie rubriek 4.5). Aangezien atenolol voornamelijk op bèta-receptoren in het hart werkt, kan atenolol met

Atenolol Aurobindo 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105214, 105225, 105226	 AUROBINDO Rev.nr. 1803 Pag.9 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	

voorzichtigheid succesvol worden toegepast in de behandeling van patiënten met luchtwegaandoeningen, die niet-selectieve bètablokkers niet kunnen verdragen.

Studies bij mensen hebben aangetoond dat een verwaarloosbare hoeveelheid atenolol de bloed-hersenbarrière passeert. Vroege interventie in acuut myocardinfarct vermindert de omvang van het infarct en kan morbiditeit en mortaliteit verminderen. Minder patiënten met een dreigend infarct ontwikkelen een manifest infarct; de incidentie van ventriculaire aritmieën is verminderd en de duidelijke pijnvermindering kan leiden tot een lagere behoefte aan opiaat-analgetica. Vroege mortaliteit wordt verminderd. Atenolol is een aanvullende behandeling op gewone zorg voor kransslagaders.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

De orale biobeschikbaarheid is ongeveer 50 tot 100 mg per dag. Wanneer dit geneesmiddel wordt ingenomen met voedsel, vermindert de biobeschikbaarheid met 20%. Pieksplasmaconcentraties worden 2-4 uur na orale toediening bereikt. Er is een lineair verband tussen dosering en plasmaconcentratie. De interindividuele variabiliteit in AUC en C_{max} is ongeveer 30-40%.

Distributie:

Het distributievolume bedraagt 50-75 l. Slechts kleine hoeveelheden passeren de bloed-hersenbarrière en de plasma-eiwitbinding is minimaal (minder dan 5%), zo is gerapporteerd. (Vrouwen: het geneesmiddel passeert de placenta en gaat over in moedermelk, waar hogere concentraties zijn gemeten dan in matернаal plasma).

Metabolisme:

Atenolol ondergaat weinig tot geen hepatisch metabolisme.

Eliminatie:

Een geabsorbeerde dosis wordt grotendeels (85-100%) onveranderd uitgescheiden via de urine. De klaring bedraagt ongeveer 6 l/uur en de halfwaardetijd is ongeveer 6-9 uur. Bij oudere patiënten is de klaring lager en de eliminatiehalfwaardetijd hoger. De klaring hangt samen met de nierfunctie en bij patiënten met een verminderde nierfunctie duurt de eliminatie langer. Een verminderde leverfunctie is niet van invloed op de farmacokinetiek van atenolol.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek relevant voor de voorschrijvende arts anders dan de gegevens die al zijn vermeld in andere paragrafen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern

Microkristallijne cellulose Type 101 (E460), Maïszetmeel, Crospovidon Type A (E1202)
Calcium hydrogenofosfaat dihydraat (E341), Colloïdaal watervrij siliciumdioxide
Magnesiumstearaat (E572), Gehydreerde plantaardige olie, Natriumlaurilsulfaat


Filmomhulling

Titaandioxide (E 171), Hypromellose 5cP, Propyleenglycol (E 1520), Talk (E553b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Atenolol Aurobindo 25, 50 en 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 105214, 105225, 105226	 AUROBINDO Rev.nr. 1803 Pag.10 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken	

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking (Aluminium/PVC).

Tablettencontainer (HDPE) met plastic dop (HDPE) of plastic schroefdop (PP).

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking (PVC/Al):

Atenolol Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten: 20, 30, 90 en 100 filmomhulde tabletten

Atenolol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten: 20, 30, 50, 90 en 100 filmomhulde tabletten

Atenolol Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten: 20, 30, 42, 90 en 100 filmomhulde tabletten

Tablettencontainer (HDPE) met plastic schroefdop (PP):

Atenolol Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten: 20, 30, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten

Atenolol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten: 20, 30, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten

Tablettencontainer (HDPE) met plastic dop (PP):

Atenolol Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten: 20, 30, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Atenolol Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 105214.

Atenolol Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 105225.

Atenolol Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 105226.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 november 2010

Datum van laatste hernieuwing: 31 oktober 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 23 juni 2018