

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Atenolol Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten
Atenolol Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten
Atenolol Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke Atenolol Xiromed 25 mg filmomhulde tablet bevat 25 mg atenolol.
Elke Atenolol Xiromed 50 mg filmomhulde tablet bevat 50 mg atenolol.
Elke Atenolol Xiromed 100 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg atenolol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Atenolol Xiromed 25 mg is een witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met een doorsnede van 7 mm, de inscriptie '25' aan één kant en niets aan de andere kant.

Atenolol Xiromed 50 mg is een witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met een doorsnede van 8,5 mm, de inscriptie '50' aan één kant en een breukstreep aan de andere kant.

Atenolol Xiromed 100 mg is een witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met een doorsnede van 11 mm, de inscriptie '100' aan één kant en een breukstreep aan de andere kant.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

De behandeling van:

- Hypertensie
- Chronische stabiele angina pectoris
- Secundaire preventie na een acuut myocardiinfarct
- Supraventriculaire ritmestoornissen:
 - o paroxismale supraventriculaire tachycardie (therapeutisch of profylactisch)
 - o atriumfibrilleren en atriumflutter: bij onvoldoende respons op de maximumdosering van hartglycosiden; in gevallen waarin hartglycosiden mogelijk gecontra-indiceerd zijn of een mogelijk ongunstige baten-risicoverhouding hebben
- Ventriculaire ritmestoornissen:
 - o ventriculaire extrasystolie (profylactisch of therapeutisch) als deze het gevolg is van een toegenomen sympathische activiteit
 - o ventrikeltachycardie en ventrikelfibrilleren (profylactisch), met name als de ventriculaire afwijking het gevolg is van een verhoogde sympathische activiteit

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis dient op individuele basis te worden bepaald. Het wordt aanbevolen te beginnen met de laagst mogelijke dosis, zodat decompensatie, bradycardie en bronchiale symptomen tijdig opgemerkt worden.

Dit is vooral belangrijk bij ouderen. Verdere aanpassingen moeten geleidelijk gebeuren (bv. eenmaal per week) onder gecontroleerde omstandigheden, of op basis van het klinische effect.

Volwassenen

Hypertensie: Een startdosis van 50 mg wordt aangeraden. De gebruikelijke onderhoudsdosis bij hypertensie is 1 tablet (50-100 mg) per dag. Het maximale effect zal na 1-2 weken worden bereikt. Als verdere verbetering van de bloeddruk wenselijk is, kan atenolol in combinatie met een ander antihypertensivum worden gegeven, bv. een diureticum.

Angina pectoris: 50-100 mg per dag, afhankelijk van het klinische effect. Verhoging tot boven de 100 mg leidt doorgaans niet tot een groter antiangineus effect.

Aritmieën: De gebruikelijke orale onderhoudsdosis is 50-100 mg atenolol per dag.

Secundaire preventie na een acuut myocardiinfarct: 10 minuten na het stoppen van intraveneus atenolol dient 50 mg te worden genomen, gevolgd door nog eens 50 mg 12 uur later. De onderhoudsdosering is 100 mg per dag gedurende 6 dagen of tot ontslag uit het ziekenhuis.

Ouderen

Bij de behandeling van ouderen dient met een lagere dosis te worden gestart. De dosis dient op geleide van het klinische effect verhoogd te worden.

Pediatrische patiënten

Er is geen ervaring met het gebruik van atenolol bij kinderen. Daarom wordt gebruik van atenolol bij kinderen niet aangeraden.

Nierfunctiestoornis

Omdat atenolol wordt uitgescheiden door de nieren moet de dosering worden aangepast bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie tabel 1). Er is geen significante accumulatie van Atenolol Xiromed als de creatinineklaring groter is dan 35 ml/min/1,73m² (normaalwaarde ligt tussen de 100 en 150 ml/min/1,73m²). Bij patiënten met een creatinineklaring tussen de 15 en 35 ml/min/1,73m² (equivalent aan een serumcreatinine van 300-600 mmol/l), bedraagt de maximale orale dosis 50 mg per dag en de intraveneuze dosis 10 mg per 2 dagen. Bij patiënten met een creatinineklaring lager dan 15 ml/min/1,73m² (equivalent aan een serumcreatinine van meer dan 600 mmol/l), bedraagt de orale dosis 25 mg per dag of 50 mg om de dag, en de intraveneuze dosis 10 mg om de 4 dagen.

Dialysepatiënten dienen 50 mg per os te krijgen na elke dialyse; dit moet gebeuren onder supervisie in een ziekenhuis, aangezien een sterke bloeddrukdaling kan optreden.

Tabel 1. Maximale aanbevolen dosis afhankelijk van de glomerulaire filtratiesnelheid

Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (ml/min/1,73m ²)	Maximale aanbevolen dosis
> 35	Geen dosisaanpassing
15-35	25 tot 50 mg per dag
< 15	25 mg per dag of 50 mg per 2 dagen

Leverfunctiestoornis

Er zijn geen dosisaanpassingen nodig.

Wijze van toediening

Atenolol Xiromed dient oraal te worden toegediend.

Atenolol dient vóór het eten te worden ingenomen met een ruime hoeveelheid vloeistof (bv. een glas water).

Plotseling stoppen van de behandeling met atenolol wordt niet aangeraden, aangezien dit hypertensie, hartfalen of ischemische hartziekte kan verergeren, wat weer kan leiden tot een myocardinfarct. De dosering van atenolol moet altijd geleidelijk worden afgebouwd.

4.3 Contra-indicaties

Net als andere bètablokkers mag Atenolol Xiromed niet worden gegeven aan patiënten met:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- cardiogene shock
- gedecompenseerd hartfalen
- bradycardie (< 50 slagen/min)
- 'sick sinus'-syndroom
- hypotensie
- metabole acidose
- ernstige perifere circulatiestoornissen
- tweede- of derdegraads atrioventriculair blok
- onbehandeld feochromocytoom
- ernstige astma en ernstige COPD
- intraveneuze toediening van de calciumantagonisten zoals verapamil of diltiazem

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Ischemische hartziekten:

Vooraf bij patiënten met ischemische hartziekte mag de behandeling nooit plotseling worden gestopt.

De dosering moet geleidelijk worden afgebouwd, d.w.z. in 1-2 weken, terwijl zo nodig tegelijkertijd met een vervangende behandeling wordt gestart om exacerbatie van angina pectoris te voorkomen.

Ook kunnen hypertensie en ritmestoornissen ontstaan.

Bovendien bestaat het risico op myocardinfarct en plotseling overlijden.

Onbehandeld congestief hartfalen:

Hoewel atenolol gecontra-indiceerd is bij niet onder controle gebracht hartfalen (zie rubriek 4.3) kan het wel worden gebruikt voor patiënten bij wie de verschijnselen van hartfalen onder controle zijn.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met weinig cardiale reserve.

Eerstegraads hartblok:

Vanwege het negatieve effect van atenolol op de geleidingstijd is voorzichtigheid geboden bij toediening aan patiënten met een eerstegraads hartblok.

Bradycardie:

Atenolol kan bradycardie veroorzaken. Als de hartslag daalt naar minder dan 50-55 slagen/minuut in rust en de patiënt heeft symptomen die passen bij bradycardie, moet de dosering worden verlaagd.

Prinzmetal-angina:

Atenolol kan het aantal en de duur van de angina-aanvallen verhogen bij patiënten met Prinzmetal-angina, door ongehinderde alfa-receptorgemedieerde coronaire vasoconstrictie. Bij deze patiënten mag atenolol alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt.

Perifere circulatiestoornissen:

Bij patiënten met perifere circulatiestoornissen (ziekte of fenomeen van Raynaud, claudicatio

intermittens) moet atenolol met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt, aangezien het deze aandoeningen kan verergeren. Ernstige perifere circulatiestoornissen zijn een contra-indicatie (zie rubriek 4.3).

Respiratoire aandoeningen:

Bij patiënten met chronische obstructieve longziekten kunnen de luchtwegvernauwingen erger worden. Atenolol mag daarom bij deze patiënten alleen met uiterste voorzichtigheid worden gebruikt.

Bij verergering van de luchtwegvernauwingen dient atenolol te worden gestaakt en zo nodig een luchtwegverwijder (bv. salbutamol) te worden gegeven.

Chirurgie:

Wanneer besloten is de bètablokker te onderbreken als voorbereiding op een operatie, moet deze minimaal 24 uur voor de ingreep worden gestopt. Continuering van een bètablokker verlaagt het risico op ritmestoornissen tijdens de inleiding en intubatie, hoewel het risico op hypotensie kan stijgen.

Als de behandeling wordt voortgezet, is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van bepaalde anesthetica. Het kan nodig zijn de patiënt te beschermen tegen vasovagale reacties door intraveneuze toediening van atropine.

Nierfunctiestoornis:

Aangezien atenolol via de nieren wordt uitgescheiden, moet de dosering worden verlaagd bij patiënten met een creatinineklaring lager dan 35 ml/min/1,73m².

Psoriasis:

Patiënten met anamnestic bekende psoriasis mogen atenolol slechts na zorgvuldige overweging gebruiken.

Overgevoelighedsreacties:

Atenolol kan zowel de gevoeligheid voor allergenen als de ernst van een anafylactische reactie en shock vergroten. Bèta-adrenoceptorantagonisten kunnen de compensatoire cardiovasculaire reacties belemmeren die optreden bij hypotensie of shock. Atenolol kan de werking van epinefrine verminderen.

Atenolol kan overgevoelighedsreacties veroorzaken waaronder angio-oedeem en urticaria.

Diabetespatiënten:

De behandeling dient te worden gestart onder glykemische monitoring. Bètablokkers kunnen de symptomen van hypoglykemie maskeren, met name tachycardie, palpitaties en zweten. Atenolol heeft geen versterkend effect op insulinegeïnduceerde hypoglykemie en het herstel naar een normale glucosespiegel wordt niet beïnvloed.

Thyrotoxicose:

Bètablokkers kunnen de cardiovasculaire tekenen van thyrotoxicose maskeren.

Oftalmische bètablokkers:

De systemische effecten van orale bètablokkers kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik van oftalmische bètablokkers.

Behandeld feochromocytoom:

Bij patiënten met een feochromocytoom mag atenolol alleen worden toegediend na blokkade van de alfareceptoren. De bloeddruk moet nauwlettend gemonitord worden.

Ouderen:

Voorzichtigheid is geboden bij behandeling van ouderen moeten (zie rubriek 4.2).

Hulpstof:

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Calciumkanaalblokkers

Gecombineerd gebruik van bètablokkers en calciumkanaalblokkers met negatieve inotrope effecten, bv. verapamil en diltiazem, kan leiden tot versterking van deze effecten, vooral bij patiënten met een gestoorde ventrikelfunctie en/of abnormale sinoatriale of atrioventriculaire geleiding. Ernstige hypotensie, bradycardie en hartfalen kunnen het gevolg zijn. Een calciumkanaalblokker of bètablokker mag niet intraveneus worden toegediend binnen 48 uur na stopzetting van het andere middel.

Dihydropyridinen

Gelijktijdige behandeling met dihydropyridinen (bv. nifedipine) kan het risico op hypotensie en hartfalen vergroten bij patiënten met latent hartfalen.

Digitalisglycosiden

Door gelijktijdig gebruik van digitalisglycosiden en bètablokkers kan de atrioventriculaire geleidingstijd toenemen en bradycardie optreden.

Clonidine

Bètablokkers kunnen het risico op rebound-hypertensie na stopzetting van clonidine vergroten. Bij gelijktijdig gebruik van die twee geneesmiddelen moet de bètablokker eerst enkele dagen worden gestopt alvorens de clonidine te stoppen. Als de clonidine wordt vervangen door bètablokkers, mogen deze pas enkele dagen na het stoppen van de clonidine worden gestart. Door gelijktijdige toediening kan de atrioventriculaire geleidingstijd toenemen en bradycardie optreden.

Antiarritmica klasse I en amiodaron

Antiarritmica klasse I (bv. disopyramide) en amiodaron kunnen een versterkend effect hebben op de atriale geleidingstijd en een negatief inotroop effect veroorzaken.

Gelijktijdig gebruik van sympathicomimetica, zoals adrenaline (epinefrine) en noradrenaline (norepinefrine), kan de werking van bètablokkers tenietdoen.

Prostaglandinesynthetaseremmers

Gelijktijdig gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers (bv. ibuprofen en indometacine) kan de hypotensieve werking van bètablokkers verminderen.

Anesthetica

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van anesthetica en atenolol. De anesthesist moet worden geïnformeerd en er moet een anestheticum worden gekozen met zo weinig mogelijk negatieve inotrope werking. Het gebruik van bètablokkers bij anesthetica kan leiden tot afzwakking van de reflextachycardie en een groter risico op hypotensie. Anesthetica die een myocarddepressie veroorzaken, kunnen het beste worden vermeden.

Jodiumhoudende contrastmiddelen

Atenolol kan de compensatoire cardiovasculaire reacties belemmeren die optreden bij door jodiumhoudende contrastmiddelen veroorzaakte hypotensie of shock. Bètablokkers in het algemeen worden in verband gebracht met door jodiumhoudende contrastmiddelen veroorzaakte hypotensie of shock.

Insuline en orale antidiabetica

Gelijktijdig gebruik met insuline en orale antidiabetica kan leiden tot versterking van de bloedglucoseverlagende werking van deze middelen. Symptomen van hypoglykemie, met name tachycardie en tremor, kunnen worden gemaskeerd of afgezwakt (zie rubriek 4.4).

Baclofen

Gelijktijdig gebruik van baclofen kan de antihypertensieve werking versterken en dosisaanpassing nodig maken.

Tricyclische antidepressiva, barbituraten, fenothiazinen en andere antihypertensieve middelen
Gelijktijdig gebruik kan het bloeddrukverlagende effect vergroten.

Monoamineoxidaseremmers

Gelijktijdig gebruik van atenolol en monoamineoxidaseremmers (behalve MAO-B-remmers) wordt niet aanbevolen, omdat dit leidt tot een groter hypotensief effect van de bètablokker. Tegelijk bestaat er een hoger risico op een hypertensieve crisis veroorzaakt door de MAO-remmer.

Sultopride

Atenolol mag niet gelijktijdig worden toegediend met sultopride vanwege het hogere risico op ventriculaire ritmestoornissen, zoals Torsade de Pointes.

Ampicilline

Dit middel kan de biobeschikbaarheid van atenolol verminderen. De arts moet daarom monitoren op bewijs voor een veranderde respons op atenolol, vooral als er gelijktijdig grote doses ampicilline worden toegediend.

Oftalmische bètablokkers

De systemische effecten van orale bètablokkers kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik van oftalmische bètablokkers.

Perifere spierverslappers

Atenolol kan het effect van perifere spierverslappers versterken en verlengen.

Reserpine, alfa-methyldopa, guanfacine

Door gelijktijdige toediening kan de atrioventriculaire geleidingstijd toenemen en bradycardie optreden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Atenolol passeert de placentabarrière. Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van atenolol bij zwangere vrouwen. Atenolol mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij er een duidelijke noodzaak voor is. Epidemiologische onderzoeken hebben geen malformatieve effecten laten zien, maar wel een risico op intra-uteriene groeiachterstand wanneer bètablokkers via de orale route worden gegeven. Daarnaast zijn er bij neonaten tekenen en symptomen van bètablokkade waargenomen (bv. bradycardie, hypotensie, respiratoire distress en hypoglykemie) wanneer er tot de geboorte bètablokkers waren toegediend. Als Atenolol Xiromed tot de geboorte wordt toegediend, moet de pasgeborene tijdens de eerste levensdagen nauwlettend gemonitord worden.

Borstvoeding

Atenolol wordt in de moedermelk uitgescheiden en bereikt daarbij een hogere concentratie dan in plasma. Risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten (bètablokkade). Daarom dient de borstvoeding onderbroken te worden tijdens de behandeling met atenolol.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de mogelijke effecten van atenolol op de vruchtbaarheid.

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

Atenolol Xiromed heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het individuele reactievermogen bij het besturen van een voertuig of bedienen van machines kan worden beïnvloed door incidentele duizeligheid of vermoeidheid.

4.8 Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De onderstaande lijst van bijwerkingen is gebaseerd op ervaringen uit klinisch onderzoek en postmarketinggebruik en zijn in onderstaande tabel gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Hartaandoeningen	Vaak	Bradycardie
	Zelden	Verergering hartfalen Veroorzaken atrioventriculair blok
Bloedvataandoeningen	Vaak	Koude ledematen
	Zelden	Posturale hypotensie die gepaard kan gaan met syncope Bij gevoelige patiënten: Verergering van bestaande claudicatio intermittens Raynaud-fenomeen
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden	Duizeligheid Hoofdpijn Paresthesie
Psychische stoornissen	Soms	Slaapstoornissen van het type dat bij andere bètablokkers voorkomt
	Zelden	Stemmingswisselingen Depressie Nachtmerries Psychoses en hallucinaties Verwardheid Angst
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Maag-darmklachten, misselijkheid en braken, diarree en obstipatie
	Zelden	Droge mond
Lever- en galaandoeningen	Zelden	Levertoxiciteit inclusief intrahepatische cholestase
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zelden	Purpura Trombocytopenie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Alopecia Huidreacties van het psoriasis-type Exacerbatie van psoriasis Huiduitslag
	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties, inclusief angio-oedeem en urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Niet bekend	Lupusachtig syndroom
Oogaandoeningen	Zelden	Droge ogen Visuele stoornissen
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Zelden	Impotentie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zelden	Bronchospasme kan optreden bij patiënten met bronchiale astma of een voorgeschiedenis van astmatische klachten
Algemene aandoeningen en	Vaak	Vermoeidheid

toedieningsplaatsstoornissen		
Chirurgische en medische verrichtingen	Soms	Verhoging van transaminasen
	Zeer zelden	Verhoging van ANA (antinucleaire antilichamen)

Stopzetting van dit geneesmiddel dient overwogen te worden als vanuit klinisch oogpunt het welzijn van de patiënt negatief beïnvloed wordt door een van bovenstaande bijwerkingen. De behandeling moet altijd geleidelijk worden afgebouwd.

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.

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering kunnen zijn: hypotensie, bradycardie leidend tot hartstilstand, acuut hartfalen, cardiogene shock, bronchospasme, ademhalingsproblemen, braken, verlaagd bewustzijn en gegeneraliseerde insulten.

In geval van een overdosis of dreigende daling van de hartslag en/of de bloeddruk moet de behandeling met atenolol worden gestopt. Algemene behandeling moet omvatten: nauwe supervisie, behandeling op de IC, maagspoeling, toediening van actieve kool en een laxans ter voorkoming van absorptie van de nog in het maag-darmkanaal aanwezige middelen, toediening van isotone oplossingen en vasopressoren ter behandeling van hypotensie en shock. Hemodialyse of hemoperfusie kan overwogen worden.

Extremes bradycardie kan behandeld worden met 1-2 mg atropine, intraveneus toegediend, en/of een pacemaker. Er kan een bèta-adrenoceptorstimulans worden gegeven, zoals dobutamine, 2,5-10 microgram/kg/min via intraveneuze infusie. Dobutamine kan vanwege het positieve inotrope effect ook worden gebruikt voor de behandeling van hypotensie en acuut hartfalen. Waarschijnlijk zullen deze doses onvoldoende zijn om de cardiale effecten van een bètablokkade op te heffen indien er een grote overdosis is genomen. Daarom moet de dosis dobutamine zo nodig worden verhoogd om een adequate respons te bereiken passend bij de klinische toestand van de patiënt. Insuline in combinatie met glucose-infusie kan worden overwogen vanwege het positieve inotrope effect. Ook calciumgluconaat kan worden overwogen (mits een digitalisintoxicatie is uitgesloten), vanwege het positieve inotrope effect. Fosfodi-esterase-III-remmers hebben een positief inotropisch effect onafhankelijk van het adrenerge systeem en kunnen eveneens worden overwogen. Bronchospasmen kunnen meestal worden opgeheven door inhalatie van een luchtwegverwijder. Bij gegeneraliseerde insulten wordt langzame intraveneuze toediening van diazepam aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bètablokkers, selectief. ATC-code: C07AB03

Atenolol is een selectieve bèta-1-adrenerge blokker zonder intrinsieke sympathicomimetische of membraanstabiliserende eigenschappen. Klinische effecten worden na inname van atenolol snel bereikt en houden minimaal 24 uur aan. Daardoor kunnen de tabletten van 50 en 100 mg atenolol eenmaal daags worden ingenomen, wat de behandeling vereenvoudigt. Atenolol is een zeer hydrofiële verbinding die de bloed-hersenbarrière slechts in zeer kleine hoeveelheden passeert. Hierdoor is de incidentie van bijwerkingen die het centrale zenuwstelsel betreffen, relatief laag. Atenolol werkt voornamelijk op de bètareceptoren van het hart, en in tegenstelling tot niet-selectieve bètablokkers kan het daardoor, onder nauw toezicht en controle van de longfunctie, worden toegediend aan patiënten met COPD, die een niet-selectieve bètablokker niet kunnen verdragen.

De bèta-1-selectiviteit neemt af naarmate de dosis toeneemt. Bètablokkers hebben een negatieve inotrope en chronotrope werking en remmen het effect van catecholaminen, waardoor de hartslag en bloeddruk dalen.

Atenolol Xiromed is verenigbaar met diuretica en andere middelen tegen hypertensie en angina pectoris (zie rubriek 4.5).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: De orale biobeschikbaarheid is ongeveer 50-60%. De biobeschikbaarheid neemt met 20% af wanneer atenolol bij het eten wordt ingenomen. De piekplasmaconcentraties worden 2-4 uur na herhaalde orale toediening bereikt. Er is een lineaire verhouding tussen de dosering en plasmaconcentratie. De interpersoonlijke variabiliteit in AUC en $C_{\max}$ is ongeveer 30-40%.

Distributie: Het distributievolume is 50-75 l. Alleen kleine hoeveelheden blijken de bloed-hersenbarrière te passeren en de plasma-eiwitbinding is minimaal (minder dan 5%). (Vrouwen: het middel passeert de placenta en wordt uitgescheiden in de moedermelk, waar het concentraties bereikt die hoger zijn dan in het maternale plasma.)

Metabolisme: Atenolol wordt niet of bijna niet afgebroken in de lever.

Eliminatie: De geabsorbeerde dosis wordt voor het grootste deel (85-100%) onveranderd uitgescheiden via de urine. De klaring is ongeveer 6 l/uur en de halfwaardetijd is ongeveer 6-9 uur. Bij oudere patiënten is de klaring lager en de halfwaardetijd langer. De klaring is gecorreleerd aan de nierfunctie en de eliminatie is langer bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Een leverfunctiestoornis heeft geen invloed op de farmacokinetiek van atenolol.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Atenolol is een geneesmiddel waarmee uitgebreide klinische ervaring is opgedaan. Alle relevante informatie voor de voorschrijver wordt beschreven in deze Samenvatting van de productkenmerken. Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver buiten de gegevens die al zijn opgenomen in andere rubrieken van de SPC.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

De tabletten bevatten ook:

Tabletkern:

Magnesiumcarbonaat, zwaar (E504)

Maïszetmeel (E1403)

Natriumzetmeelglycolaat

Silica, colloïdaal watervrij (E551)

Natriumlaurylsulfaat

Magnesiumstearaat (E572)

Tabletomhulling:

Hypromellose (E464)

Macrogol

Titaniumdioxide (E171)

Talk (E553b)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Atenolol Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten

De fles van HDPE is afgesloten met een schroefdop, die bestaat uit een aluminium inductiezegel en een schroefdop met rayonvezel. Verpakkingsgrootten: 100, 105 en 112 filmomhulde tabletten.

Atenolol Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten

De fles van HDPE is afgesloten met een schroefdop, die bestaat uit een aluminium inductiezegel en een schroefdop met rayonvezel. Verpakkingsgrootten: 100, 105 en 112 filmomhulde tabletten.

Atenolol Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten

De fles van HDPE is afgesloten met een schroefdop, die bestaat uit een aluminium inductiezegel en een schroefdop met rayonvezel. Verpakkingsgrootten: 100, 105 en 112 filmomhulde tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

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

Atenolol Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten:	RVG 131113
Atenolol Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten:	RVG 131115
Atenolol Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten:	RVG 131116

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 juni 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST