

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics</b>		1.3.1.1-1

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Atenolol CF 25 mg, tabletten  
Atenolol CF 50 mg, tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Atenolol CF 25 mg en 50 mg, tabletten, bevatten per tablet respectievelijk 25 en 50 mg atenolol.

Hulpstof met bekend effect:

Atenolol CF 25 mg en 50 mg, tabletten bevatten per tablet respectievelijk 15,45 mg en 30,90 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten:

- Atenolol CF 25 mg: witte, ronde, platte tabletten met afgeschuinde rand, eenzijdig voorzien van de inscriptie "C23"
- Atenolol CF 50 mg: witte, ronde, biconvexe tabletten, eenzijdig voorzien van een breukgleuf en de inscriptie "C24"

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

- Hypertensie
- Angina pectoris (met uitzondering van variant- of Prinzmetal angina)
- Aritmieën, in het bijzonder supraventriculaire aritmieën, verband houdend met overstimulatie van de  $\beta$ -receptoren
- Vroege interventie (binnen 12 uur) bij verdenking op acuut myocardinfarct

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

De dosering moet individueel worden vastgesteld, vooral op geleide van de polsfrequentie en het behandelingsresultaat.

Het verdient aanbeveling om met een zo laag mogelijke dosering te beginnen ten einde eventuele decompensatieverschijnselen of bronchiale moeilijkheden, vroegtijdig te kunnen opmerken, dit geldt met name voor bejaarde patiënten. Daaropvolgende verhogingen in dosering dienen langzaam plaats te vinden (bijv. eenmaal per week) onder controle of op basis van het therapeutische effect.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/013779	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics</b>		1.3.1.1-2

Na 1 tot 2 weken behandeling wordt een volledig effect verkregen. Hogere doses dan hier aangegeven vergroten in het algemeen het therapeutisch effect niet. Als regel zijn de volgende doseringsvoorschriften van toepassing.

#### Volwassenen

##### *Hypertensie*

De gebruikelijke dosering bij hypertensie is 100 mg per dag. Na 1 à 2 weken wordt het maximale effect bereikt. Indien nog verdere bloeddrukverlaging gewenst is, kan atenolol worden gecombineerd met een ander bloeddrukverlagend middel bijv. een diureticum.

##### *Angina pectoris*

De gebruikelijke dosering is 100 mg per dag in één keer in te nemen of indien gewenst verdeeld over twee giften van 50 mg.

##### *Aritmieën*

De gebruikelijke orale onderhoudsdosering bedraagt 50 tot 100 mg per dag, in één keer in te nemen.

##### *Vroege interventie (binnen 12 uur) bij verdenking van acuut myocardinfarct*

Na interventie met intraveneuze toediening van atenolol wordt 10 minuten na het einde van de intraveneuze doses (indien hartfrequentie > 40 slagen/minuut) 50 mg atenolol oraal gegeven, gevolgd door een tweede keer 50 mg 12 uur later. Vervolgens wordt een orale onderhoudsdosering van 100 mg éénmaal daags of 50 mg tweemaal daags gegeven gedurende 6 dagen (of tot ontslag uit het ziekenhuis).

##### *Ouderen*

Het kan soms nodig zijn een lagere dosering te gebruiken speciaal bij patiënten met verminderde nierfunctie.

##### *Pediatrische patiënten*

Er is geen ervaring met het gebruik van atenolol bij kinderen. Het is daarom beter atenolol niet bij kinderen toe te passen.

##### *Verminderde nierfunctie*

Patiënten met verminderde nierfunctie dienen te worden gedoseerd op geleide van de renale klaring van het geneesmiddel.

Bij een creatinineklaring van 15-35 ml/min. bedraagt de dosering 50 mg per dag. Bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 15 ml/min. is de dosis 25 mg per dag of 50 mg om de dag. Hemodialyse patiënten dienen na iedere dialyse oraal 50 mg te gebruiken.

#### Wijze van toediening

De tabletten in zijn geheel innemen voor de maaltijd met een half glas water.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Cardiogene shock
- Decompensatio cordis die niet reageert op digitalistherapie of diuretica
- Sick sinus syndroom (inclusief sino-atriculair block)
- Tweede- en derdegraads hartblock
- Metabole acidose
- Bradycardie (< 45-50 slagen/minuut)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/013779	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics</b>		1.3.1.1-3

- Hypotensie
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ernstige perifere circulatiestoornissen
- Onbehandeld feochromocytoom

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

##### Staken van de behandeling

Speciaal bij patiënten met ischemische hartziekten mag de behandeling niet plotseling worden gestaakt. De dosis dient geleidelijk in 1 à 2 weken te worden verminderd, indien nodig met gelijktijdige introductie van vervangende therapie, om verergering van angina pectoris te vermijden. Bij plotseling staken kunnen ook hypertensie en hartritmestoornissen ontstaan.

##### Voorzorgen bij operaties

Indien besloten wordt ter voorbereiding voor een operatie de  $\beta$ -blokkade te onderbreken, moet de behandeling ten minste 24 uur voor de operatie worden gestaakt. Continuering van de  $\beta$ -blokkade vermindert de kans op aritmieën bij inductie en intubatie, echter de kans op hypertensie kan eveneens zijn toegenomen. Als de behandeling wordt voortgezet is echter waakzaamheid geboden bij het gebruik van bepaalde anesthetica.

De patiënt kan tegen de invloed van de nervus vagus worden beschermd door intraveneuze toediening van atropine.

##### Circulatiestoornissen

Bij patiënten met perifere circulatiestoornissen (ziekte of syndroom van Raynaud, claudicatio intermittens) dienen  $\beta$ -blokkers met grote voorzichtigheid te worden gebruikt, aangezien tijdens de behandeling met atenolol een verergering van de klachten kan optreden.

##### Prinzmetal angina

$\beta$ -Blokkeerders kunnen het aantal en de duur van angineuze aanvallen in patiënten met Prinzmetal angina doen toenemen ten gevolge van een ongehinderte alfa-receptor gereguleerde coronaire arteriële vasoconstrictie. Om deze reden, dienen niet-selectieve  $\beta$ -blokkeerders niet te worden gebruikt in deze patiënten en moeten  $\beta_1$ -selectieve  $\beta$ -blokkeerders slechts met uiterste voorzichtigheid worden toegepast.

##### Bradycardie

$\beta$ -Blokkeerders verlagen de hartfrequentie. Indien de hartfrequentie daalt onder de 50-55 slagen per minuut in rust dient de dosis te worden verlaagd. Ongewenste effecten, die mogelijk het gevolg zijn van een te lage hartfrequentie, zijn een aanwijzing om de dosering te verlagen.

##### Onbehandelde hartdecompensatie

Atenolol mag niet worden gebruikt bij patiënten met onbehandelde hartdecompensatie. De therapie kan pas worden begonnen indien de decompensatie onder controle is.

##### Chronische obstructieve luchtwegaandoeningen

Bij patiënten met chronische obstructieve luchtweg aandoeningen kan de luchtwegweerstand toenemen met verergering van de kortademigheidsklachten. Daarom, dienen niet-selectieve  $\beta$ -blokkeerders niet te worden gebruikt bij deze patiënten en moeten  $\beta_1$ -selectieve  $\beta$ -blokkeerders slechts met uiterste voorzichtigheid worden toegepast.

##### Thyrotoxicose

Bèta-blokkade kan de cardiovasculaire symptomen van thyrotoxicose maskeren.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/013779	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics</b>		1.3.1.1-4

Nauwgezet medisch toezicht is in het bijzonder vereist bij patiënten met:

- eerstegraads AV block
- slecht gecontroleerde diabetes (ter vermijding van het risico van ernstige hypoglykemie)
- langdurig zwaar vasten en zware lichamelijke inspanning (ter vermijding van het risico van ernstige hypoglykemie)
- patiënten met een feochromocytoom (tumor van het bijniermerg; voorafgaande behandeling met een  $\alpha$ -blokkeerder noodzakelijk)
- patiënten met verminderde nierfunctie (zie onder dosering en wijze van toediening)

Atenolol moet slechts na zorgvuldig afwegen van de voor- en nadelen worden gebruikt bij patiënten met psoriasis in de anamnese of een familiale geschiedenis van psoriasis.

$\beta$ -Blokkeerders kunnen de gevoeligheid voor allergenen en de hevigheid van anafylactische reacties versterken. Gebruik van deze geneesmiddelen in patiënten met een anamnese van ernstige overgevoeligheidsreacties en in patiënten op desensibilisatie therapie (risico van versterkte anafylactische reacties) moeten daarom worden beperkt tot die groep patiënten waarbij de behandeling met  $\beta$ -blokkeerders absoluut noodzakelijk is.

Gezien het optreden van ernstige leverbeschadiging bij behandeling met andere  $\beta$ -blokkeerders, moeten de leverenzymwaarden regelmatig worden bepaald ook bij patiënten die met atenolol worden behandeld. Gezien het voorkomen van thrombocytopenische en non-thrombocytopenische purpura tijdens de behandeling met  $\beta$ -blokkeerders, dienen patiënten die atenolol gebruiken te worden gecontroleerd op het optreden van zulke symptomen.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### Hulpstoffen

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

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

In geval van gelijktijdig gebruik van atenolol en andere geneesmiddelen moeten de volgende interacties in aanmerking worden genomen.

Niet aanbevolen combinaties:

- calciumantagonisten: verapamil en in mindere mate diltiazem: negatieve beïnvloeding van de contractiliteit en de AV-geleiding.
- digitalisglycosiden: combinatie met hartglycosiden kan leiden tot AV-dissociatie.
- clonidine: toename risico van *rebound hypertensie*: na abrupt staken van clonidinegebruik terwijl tegelijkertijd atenolol wordt gegeven, kan er een versterkte toename van de bloeddruk optreden. Bij gelijktijdig gebruik van een  $\beta$ -blokkeerder en clonidine mag het gebruik van clonidine pas worden gestaakt enige dagen na het beëindigen van het gebruik van de  $\beta$ -blokkeerder.
- MAO-remmers (met uitzondering van MAO-B remmers) moeten niet gelijktijdig met atenolol worden gebruikt ter vermijding van een mogelijke sterke bloeddrukstijging.

#### **Voorzorgen bij gebruik**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/013779	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics</b>		1.3.1.1-5

Voorzichtigheid is geboden bij combinatie met zgn. klasse-I-anti-aritmica, zoals disopyramide en kinidine en met amiodaron, omdat hierbij een potentiërend effect op de AV-geleidingstijd en een negatief inotroop effect kunnen optreden.

Het bloedsuikerverlagend effect van insuline en orale bloedsuikerverlagende middelen wordt door  $\beta$ -blokkeerders versterkt en verlengd. De voortekenen van hypoglykemie, in het bijzonder tachycardie en tremor, worden gemaskeerd of versterkt.

Inhalatie anesthetica: versterking van reflaxtachycardie en toename van de kans op hypotensie. Continuering van de  $\beta$ -blokkade vermindert de kans op aritmieën bij inductie en intubatie. De anesthesist dient op de hoogte te worden gesteld wanneer de patiënt een  $\beta$ -blokkeerder gebruikt. Inhalatie anesthetica die een depressie van het myocard veroorzaken zoals cyclopropan en trichloorethyleen, dienen zoveel mogelijk te worden vermeden.

#### Attentie

Bij combinatie met dihydropyridine-derivaten zoals nifedipine dient met rekening te worden gehouden met het feit dat het antihypertensieve effect versterkt kan worden. In patiënten met een latente cardiale insufficiëntie kan behandeling met  $\beta$ -blokkeerders leiden tot hartfalen.

Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen kunnen het antihypertensieve effect van  $\beta$ -blokkeerders verminderen.

Sympathicomimetica kunnen het effect van  $\beta$ -blokkeerders tegen werken.

Gelijktijdige toediening van tricyclische antidepressiva, barbituraten en fenothiazinen zowel als andere antihypertensiva kunnen het antihypertensieve effect versterken.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Atenolol passeert de placenta en is aantoonbaar in navelstrengbloed. De concentratie in de moedermelk is driemaal zo hoog als in het bloed. Indien atenolol regelmatig wordt gebruikt dient bij zwangerschap contact met een arts te worden gezocht. Theoretisch kunnen  $\beta$ -blokkeerders de placentaire doorbloeding doen afnemen, hetgeen kan resulteren in ultra-uterine vruchtdood, partus immaturus en praematurus.

Ook kunnen tijdens zwangerschap, partus of lactatie bijwerkingen bij foetus en neonaat optreden (vooral hypoglykemie en bradycardie). Theoretisch kan de kans op cardiale en pulmonale complicaties bij de neonaat in de postnatale periode verhoogd zijn.

Atenolol is met goede resultaten, onder zorgvuldig toezicht, gebruikt bij zwangerschapshypertensie. Toediening van atenolol bij zwangere vrouwen voor de behandeling van milde tot matige hypertensie is geassocieerd met intrauteriene groeivertraging. Verder zijn er geen aanwijzingen voor schadelijke effecten bij de geboorte van de baby of tijdens de periode van borstvoeding. Desondanks, mag een schadelijk effect op de foetus niet worden uitgesloten.

### Borstvoeding

Tijdens de lactatie worden slechts lage spiegels atenolol in het kind aangetroffen. Toch kan op lange termijn het optreden van  $\beta$ -blokkerende eigenschappen bij het kind niet uitgesloten worden. Het verdient aanbeveling een tijdsinterval van minimaal 4 uur aan te houden tussen de inname van het tablet en het geven van borstvoeding.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/013779	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics</b>		1.3.1.1-6

Bij het gebruik tijdens de zwangerschap of borstvoeding dient daarom een afweging van de voor- en nadelen plaats te vinden.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van atenolol op het reactie- en concentratievermogen. Alleen in die incidentele gevallen waarbij sprake is van duizeligheid of vermoeidheid als bijwerking, dient men rekening te houden met een negatieve beïnvloeding van de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

#### 4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak	≥1/10
Vaak	≥1/100, <1/10
Soms	≥1/1.000, <1/100
Zelden	≥1/10.000, <1/1.000
Zeer zelden	<1/10.000
Niet bekend	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

##### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: trombocytopenie.

##### Endocriene aandoeningen

Niet bekend: na langdurig vasten of zware lichamelijke inspanning kan gelijktijdig gebruik van atenolol aanleiding geven tot hypoglykemie. Voortekenen van hypoglykemie, vooral tachycardie en tremor, kunnen gemaskeerd zijn. Manifest worden van latente diabetes mellitus, verergeren van een bestaande diabetes.

##### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: stoornissen in het vetmetabolisme.

##### Zenuwstelselaandoeningen

Soms: in het bijzonder bij het begin van de behandeling kunnen bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel optreden zoals moeheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, zweten, visusstoornissen, hallucinaties, psychoses, verwardheid, hoofdpijn, nachtmerries of toegenomen droomactiviteit, slaapstoornissen en stemmingsveranderingen.

##### Oogaandoeningen

Zelden: verminderde traanproductie (dit is van belang voor de dragers van contactlenzen).

Niet bekend: conjunctivitis.

##### Hartaandoeningen

Vaak: bradycardie.

Soms: syncope.

Zelden: AV-geleidingsstoornissen of verergering van pre-existerende decompensatio cordis.

Niet bekend: bij patiënten met angina pectoris kan verergering van angineuze klachten optreden.

##### Bloedvataandoeningen

Vaak: koude extremiteiten.

Zelden: hypotensie en verergering van symptomen in patiënten met perifere circulatiestoornissen, inclusief patiënten met syndroom van Raynaud.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/013779	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics</b>		1.3.1.1-7

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: bij patiënten met aanleg voor bronchospasmen (vooral patiënten met chronische obstructieve luchtwegaandoeningen) kan door toename van de luchtwegweerstand een verergering van de kortademigheidsklachten optreden.

#### Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: voorbijgaande gastro-intestinale stoornissen zoals misselijkheid, braken, constipatie of diarree.  
Zelden: droge mond.

#### Lever- en galaandoeningen

Soms: verhoogde transaminasewaarden.  
Zelden: hepatotoxiciteit, inclusief intrahepatische cholestase.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: alopecia. In individuele gevallen kunnen  $\beta$ -blokkeerders psoriasis veroorzaken, de symptomen van psoriasis verergeren of leiden tot psoriasis-achtige huidreacties.  
Niet bekend: allergische huidreacties zoals erytheem, pruritus en rash.

#### Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Niet bekend: lupusachtig syndroom, spierzwakte of spierkramp.

#### Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: verlies van seksuele lust en impotentie.

#### Onderzoeken

Niet bekend: terwijl het totaal cholesterolgehalte meestal normaal was, was HDL cholesterol verlaagd en plasma triglyceridegehalte verhoogd.

#### 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](http://www.lareb.nl).

## 4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering zijn: bradycardie, hypotensie, bronchospasmen en acute hartinsufficiëntie.

Na ingestie van een overdosering of na het optreden van overgevoeligheid dient de patiënt te worden geobserveerd. Afhankelijk van de ernst kan behandeling op een intensive care afdeling nodig zijn. De volgende maatregelen kunnen noodzakelijk zijn: ter voorkoming van absorptie maagspoeling, absorberende kool of een laxans; eventueel beademen; bij bradycardie of extensieve vagale reacties atropine of N-methylatropine toedienen, hypotensie en shock behandelen met plasma dan wel plasma vervangingsmiddel en zonodig catecholamines.

Het effect van de  $\beta$ -blokkade kan worden tegengaan door langzame intraveneuze toediening van isoprenaline hydrochloride, te beginnen met ca. 5  $\mu\text{g}/\text{min}$ . of dobutamine, beginnend met een dosis van 2,5  $\mu\text{g}/\text{min}$ . tot het gewenste effect bereikt is. In refractaire gevallen kan isoprenaline worden gecombineerd met dopamine. Bij onvoldoende resultaat kan intraveneuze toediening van 8-10 mg glucagon worden overwogen. Eventueel de injectie binnen een uur herhalen en indien nodig, laten volgen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/013779	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics</b>		1.3.1.1-8

door een i.v.-infuus van 1-3 mg/uur.

Ook toediening van calciumionen, alsmede het gebruik van een pacemaker kan worden overwogen. Vanwege het hydrofiele karakter van atenolol valt hemodialyse en eventueel hemoperfusie te overwegen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Bèta-blokkers, selectief

ATC-code: C07AB03

Atenolol is een hydrofiele  $\beta_1$ -selectieve adrenoreceptorblokkeerder zonder intrinsieke sympaticomimetische of membraan stabiliserende eigenschappen. Men dient hierbij in acht te nemen dat de selectiviteit afneemt met toename van de dosering. Atenolol verlaagt de hartslag, vermindert de contractiekracht van het hart en vertraagt de AV-geleiding. Plasma-renine-activiteit kan ook zijn verlaagd. Atenolol is een zeer hydrofiele stof en passeert slechts in zeer beperkte mate de bloed-hersenbarrière. De incidentie van CZS-bijwerkingen is hierdoor relatief laag. Atenolol werkt voornamelijk op de  $\beta$ -receptoren van het hart en kan daarom in tegenstelling tot niet-selectieve  $\beta$ -receptorblokkerende stoffen onder zorgvuldig toezicht en controle van de longfunctie worden gegeven aan patiënten met chronische obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, die een niet selectieve  $\beta$ -blokkeerder niet verdragen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt  $\pm$  50% geabsorbeerd. Aangezien er geen first-pass effect is, bedraagt de systemische beschikbaarheid eveneens ca. 50%. Piekplasmaconcentraties worden bereikt 2-4 uur na orale dosering. De plasma-eiwitbinding is ongeveer 3% en het distributievolume bedraagt 0,7 l/kg. Atenolol wordt in geringe hoeveelheden gemetaboliseerd. Er zijn geen farmacologisch actieve metabolieten aanwezig in plasma. Binnen 48 uur wordt ongeveer 90% van het systemisch aanwezig atenolol onveranderd via de urine uitgescheiden. De plasma eliminatie halfwaardetijd bedraagt 6-10 uur.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen relevante bijzonderheden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Atenolol CF 25 mg en 50 mg, tabletten: lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon, colloïdaal watervrij silica, gepregelatineerd zetmeel.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hierover zijn geen gegevens bekend.

### 6.3 Houdbaarheid

Voor Atenolol CF 25 mg en 50 mg, tabletten, verpakt in de originele verpakking, is de volgende houdbaarheidstermijn vastgesteld:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/013779	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Atenolol CF 25 mg</b> , tabletten	RVG 16049	
<b>Atenolol CF 50 mg</b> , tabletten	RVG 16050	
Atenolol		
<b>1.3.1.1 Summary of the Product Characteristics</b>		1.3.1.1-9

- aluminium/PVC/PVDC stripverpakking: 5 jaar
- PP tablettenflacon met PE deksel: 3 jaar

De houdbaarheidsdatum staat vermeld achter "Niet te gebruiken na" of "Exp.".

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

#### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Atenolol CF is verpakt in transparante PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen verpakt in een kartonnen doosje met 30, 100, 200 of 500 tabletten en met 50 tabletten in de eenheidsafleververpakking.
- Atenolol CF is verpakt in wit gekleurde PP tablettenflacon met een PE deksel met 250 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

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

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

### 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 16049    Atenolol CF 25 mg, tabletten  
RVG 16050    Atenolol CF 50 mg, tabletten

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

Atenolol CF 25 mg en 50 mg, tabletten:  
Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 augustus 1994  
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 19 augustus 2014

### 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 16 juni 2021

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/013779	<b>Rev.</b> 9.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------