

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Atenolol Accord 25 mg tabletten  
Atenolol Accord 50 mg tabletten  
Atenolol Accord 100 mg tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Atenolol Accord 25 mg tabletten  
Elke tablet bevat 25 mg atenolol.

Atenolol Accord 50 mg tabletten  
Elke tablet bevat 50 mg atenolol.

Atenolol Accord 100 mg tabletten  
Elke tablet bevat 100 mg atenolol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

#### Atenolol Accord 25 mg Tabletten

Witte, ronde, afgeplatte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'AA' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### Atenolol Accord 50 mg Tabletten

Witte, ronde, afgeplatte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'AB' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

#### Atenolol Accord 100 mg Tabletten

Witte, ronde, afgeplatte tabletten met schuin aflopende randen met de opdruk 'AC' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

- Hypertensie

- Chronische stabiele angina pectoris
- Secundaire preventie na een acuut myocardinfarct: vroege interventie binnen 12 uur.
- Supraventriculaire aritmieën:
  - paroxismale supraventriculaire tachycardie (therapeutische of profylactische behandeling)
  - atriumfibrilleren en –fladderen: bij onvoldoende reactie op maximale doseringen hartglycosiden; indien hartglycosiden gecontraïndiceerd zijn of indien er sprake is van een ongunstige risk/benefit ratio.
- Ventriculaire aritmieën:
  - ventriculaire extrasystolen (profylactische of therapeutische behandeling), indien de extrasystolen het gevolg zijn van een toegenomen sympathische activiteit
  - ventriculaire tachycardieën en ventrikelfibrilleren (profylactische behandeling), met name indien de ventriculaire afwijking het gevolg is van verhoogde sympathische activiteit.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

### Dosering

De dosering dient individueel te worden vastgesteld, met name op basis van het klinische effect. Het verdient aanbeveling om met een zo laag mogelijke dosis te beginnen teneinde harfalen, bradycardie en bronchiale verschijnselen tijdig te kunnen opmerken.

Hypertensie: Een aanvangsdosis van 50 mg wordt aanbevolen. De gebruikelijke onderhoudsdosering bij hypertensie is één tablet (50-100 mg) per dag. Het maximale effect wordt na 1 à 2 weken bereikt. Indien nog verdere bloeddrukverlaging gewenst is, kan atenolol worden gecombineerd met een ander bloeddrukverlagend middel, bijvoorbeeld een diureticum.

De dosering van 25 mg is uitsluitend geïndiceerd voor patiënten met ernstige nierinsufficiëntie of indien nodig voor bejaarde patiënten bij de instelling van de therapie.

Angina pectoris: 50-100 mg per dag, afhankelijk van het klinische effect. Verhoging van de dosering boven 100 mg per dag leidt in het algemeen niet tot een verhoogd antiangineus effect. Indien gewenst kan de dosis van 100 mg per dag worden verdeeld over twee giften.

Aritmieën: De normale orale onderhoudsdosis is 50 tot 100 mg atenolol per dag.

Secundaire preventie na een myocardinfarct: De orale onderhoudsdosis tot ontslag uit het ziekenhuis is 50-100 mg per dag in 1 à 2 giften bij hemodynamisch stabiele patiënten.

Pediatrische patiënten:

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Ouderen:

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

Nierfunctiestoornissen:

<b>Glomerulaire filtratiesnelheid (ml/min/1,73 m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak)</b>	<b>Aanbevolen dosis atenolol (mg/dag)</b>
> 35	Geen dosisaanpassing
15-35	25-50 (of 50-100 / 2 dagen)
< 15	25-50 / 2 dagen

In geval van hemodialyse wordt na iedere dialyse een tablet van 50 mg toegediend. De toediening dient in het ziekenhuis plaats te vinden aangezien er een plotselinge daling van de arteriële druk kan optreden.

Leverfunctiestoornissen: Geen dosisaanpassingen noodzakelijk.

### **Wijze van toediening**

Atenolol dient vóór het eten met voldoende vocht te worden ingenomen (bijv. 1 glas water).

Het wordt niet aanbevolen om de behandeling met atenolol abrupt te staken aangezien dit kan leiden tot verergering van hypertensie, hartfalen of ischemische hartziekte, wat weer kan leiden tot een myocardinfarct. De dosis atenolol dient altijd geleidelijk aan te worden afgebouwd.

## **4.3 Contra-indicaties**

### **Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

- Cardiogene shock
- Onbehandeld hartfalen (decompensatio cordis)
- Sick sinus syndroom (inclusief sino-atriaal blok)
- Tweede- en derdegraads hartblok
- Onbehandeld feochromocytoom
- Metabole acidose
- Bradycardie (< 50 slagen per minuut voor het begin van de behandeling)
- Hypotensie
- Ernstige perifere doorbloedingsstoornissen
- Floctafenine
- Ernstig astma en ernstige chronisch obstructieve longaandoeningen, zoals luchtwegvernauwingen
- De intraveneuze toediening van calciumkanaalblockers (van het type verapamil / diltiazem) is gecontraïndiceerd bij patiënten die atenolol gebruiken (behalve op de intensive care-afdeling)

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

### **Ischemische hartziekten**

Vooral bij patiënten met ischemische hartziekten mag de behandeling niet plotseling worden gestaakt. De dosis moet geleidelijk, d.w.z. over een periode van 1-2 weken, worden afgebouwd, zo nodig met gelijktijdige start van vervangende therapie om

verergering van angina pectoris te voorkomen.  
Daarnaast kunnen hypertensie en aritmieën ontstaan.

Verder is er een kans op myocardinfarct en plotseling overlijden.  
Atenolol mag niet worden gebruikt bij patiënten met een onbehandeld hartfalen (decompensatio cordis). Deze aandoening dient eerst onder controle gebracht te worden.

**Operatieve ingrepen:**

Indien wordt besloten om bij de voorbereiding op een operatieve ingreep de bèta-blokkade te onderbreken, dient de therapie minstens 24 uur lang gestaakt te worden. Voortzetting van de bèta-blokkade vermindert het risico op aritmieën bij inductie en intubatie, echter de kans op hypotensie kan tegelijkertijd verhoogd zijn.

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

**Perifere doorbloedingsstoornissen:**

Bij patiënten met perifere doorbloedingsstoornissen (ziekte of syndroom van Raynaud, claudicatio intermittens) dient atenolol met grote voorzichtigheid te worden toegepast omdat verergering van deze aandoeningen kan optreden.

Ernstige perifere doorbloedingsstoornissen zijn een contra-indicatie (zie rubriek 4.3: Contra-indicaties).

**Hartfrequentie:**

Atenolol kan bradycardie veroorzaken. Indien de polsfrequentie daalt beneden 50-55 slagen per minuut in rust en de patiënt ervaart symptomen gerelateerd aan bradycardie, dient de dosis te worden verlaagd.

**Luchtwegen:**

Bij patiënten met chronisch obstructieve longaandoeningen kunnen luchtwegobstructies verergeren. Daarom dient atenolol bij deze patiënten slechts met de grootste voorzichtigheid worden toegepast.

**Hartblok:**

In verband met het negatieve effect op de geleidingstijd dient atenolol slechts met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met een eerstegraads hartblok.

**Nierfunctiestoornissen:**

Bij patiënten met een nierfunctiestoornis dient de dosering aangepast te worden op geleide van de verminderde glomerulaire filtratiesnelheid (zie rubriek 4.2: Dosering).

**Ouderen:**

Ouderen dienen met voorzichtigheid behandeld te worden (zie rubriek 4.2: Dosering).

**Prinzmetal angina pectoris:**

Atenolol kan het aantal en de duur van angineuze aanvallen vergroten bij patiënten met Prinzmetal angina als gevolg van onbelemmerde, alfa-receptor gemedieerde vasoconstrictie van de kransslagaders. Atenolol dient bij deze patiënten daarom slechts met de grootste voorzichtigheid te worden toegepast.

**Psoriasis:**

Bij patiënten met psoriasis in de anamnese, dient atenolol slechts na zorgvuldige overweging te worden toegepast.

**Allergenen:**

Atenolol kan zowel de gevoeligheid voor allergenen als de ernst van anafylactische reacties vergroten. Atenolol kan de werkzaamheid van epinefrine verminderen.

**Overgevoeligheid:**

Atenolol kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken, waaronder angio-oedeem en urticaria.

**Diabetes**

Atenolol kan de symptomen van hypoglycemie, met name tachycardie, hartkloppingen en zweten maskeren. De gevoeligheid voor insuline kan verminderd zijn bij patiënten die met atenolol worden behandeld.

**Thyreotoxicose:**

Bèta-blokkade kan de cardiovasculaire symptomen van thyreotoxicose maskeren.

**Oftalmische bètablokkers:**

Systemische effecten van orale bèta-blokkers kunnen worden versterkt wanneer ze gelijktijdig worden gebruikt met oftalmische bèta-blokkers.

**Behandeld feochromocytoom:**

Bij patiënten met een feochromocytoom (bijniertumor) dient atenolol alleen gebruikt te worden na alfa-receptor blokkade. Bloeddruk dient nauwkeurig in de gaten te worden gehouden.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**Gecontraïndiceerde combinaties:

- *Floctafenine:*  
Bèta-adrenerge blokkers kunnen de compensatoire cardiovasculaire reacties als gevolg van hypotensie of shock veroorzaakt door floctafenine belemmeren.
- *Calciumantagonisten: verapamil en in mindere mate diltiazem:*  
negatieve invloed op de contractiliteit en de AV-geleiding.

## Niet aanbevolen combinaties:

- *Digitalis glycosiden:*  
combinatie met atenolol kan de AV-geleidingstijd verlengen.
- *Monoamineoxidase-remmers* (met uitzondering van MAO-B-remmers)
- *Clonidine:*  
Bèta-blokkers verhogen de kans op rebound-hypertensie

- *Sultopride:*  
Atenolol dient niet gelijktijdig met sultopride te worden toegediend aangezien er een verhoogd risico bestaat op ventriculaire aritmieën, zoals torsades de pointes.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

- *Klasse-I-anti-aritmica (zoals disopyramide, kinidine) en amiodaron:*  
kunnen een potentiërend effect hebben op de AV-geleidingstijd en een negatief inotroop effect sorteren.
- *Insuline en orale anti-diabetica:*  
Kunnen het bloedsuikerverlagende effect intensiveren (vooral niet-selectieve bèta-blokkers)  
Bèta-adrenerge receptorblokkade kan voorkomen dat verschijnselen van hypoglycemie (tachycardie) zichtbaar worden.
- *Anesthetica:*  
vermindering van de reflex tachycardie en toename van het risico op hypotensie.  
Voortzetting van bèta-blokkade vermindert het risico op aritmieën tijdens inductie en intubatie. De anesthesioloog dient geïnformeerd te worden indien de patiënt met een bèta-blokker wordt behandeld.  
Anesthetica die depressie van de hartspier veroorzaken, zoals cyclopropan en trichloorethyleen, lidocaine, procaïnamide en bèta-adrenoceptor-stimulantia zoals nor-adrenaline (norepinefrine) dienen vermeden te worden.
- *Baclofen:*  
Veroorzaakt een verhoogd antihypertensief effect.
- *Contrastmiddelen, geïodeerd:*  
Atenolol kan de compensatoire cardiovasculaire reacties als gevolg van hypotensie of shock veroorzaakt door geïodeerde contrastmiddelen belemmeren.
- *Amiodaron:* Combinatie met atenolol kan resulteren in additieve remmende effecten op de geleiding en negatieve inotrope effecten, vooral bij patiënten met een onderliggende slecht functionerende sinusknop of met een slecht functionerende AV-knoop.

In overweging te nemen:

- *Calciumantagonisten: Dihydropyridine-derivaten zoals nifedipine:*  
het risico op hypotensie kan zijn toegenomen. Bij patiënten met latente hartklachten kan behandeling met atenolol leiden tot hartfalen (decompensatio cordis).
- *Prostaglandinesynthetaseremmers:*  
(zoals NSAIDs) kunnen het hypotensieve effect van atenolol verminderen.
- *Sympathomimetica:*  
(bijv. adrenaline) kunnen het effect van atenolol teniet doen.
- *Gelijktijdige toediening van tricyclische antidepressiva, barbituraten en fenothiazines, alsook andere antihypertensiva:*  
kan het bloeddrukverlagende effect versterken.

*Ampicilline:*

Kan de biologische beschikbaarheid van atenolol reduceren. Daarom dient de arts attent te

zijn op een verandering in de reactie op atenolol, vooral wanneer hoge doses ampicilline gelijktijdig worden toegediend.

Antihypertensiva, diuretica, vasodilatoren, tricyclische antidepressiva, barbituraten en fenothiazine kunnen het antihypertensieve effect van atenolol versterken.

*Perifere spierrelaxantia (bijv. suxamethonium halogenide, tubocurarine):* gelijktijdig gebruik van atenolol kan het verslappende effect van spierrelaxantia versterken en verlengen.

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

##### Zwangerschap

Bèta-blokkers verminderen de placentaire doorbloeding, hetgeen kan resulteren in intra-uteriene vruchtdood, partus immaturus en prematurus. Daarnaast kunnen bijwerkingen (vooral hypoglycemie en bradycardie) optreden bij de foetus en neonaat. De kans op cardiale en pulmonale complicaties bij de neonaat in de postnatale periode is verhoogd. Daarom dient de neonaat nauwlettend te worden geobserveerd.

Atenolol passeert de placenta. Indien atenolol regelmatig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, dient contact te worden opgenomen met een arts.

Atenolol is met goede resultaten, onder zorgvuldig toezicht, gebruikt bij zwangerschaps-hypertensie. Er waren geen aanwijzingen voor vruchtafwijkingen, waarbij aangetekend moet worden dat atenolol pas na de twintigste week van de zwangerschap werd gebruikt. Ook 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

De concentratie in de moedermelk is driemaal zo hoog als in het bloed. Tijdens de borstvoeding worden slechts lage spiegels atenolol in het kind aangetroffen. Toch kan op lange termijn het optreden van bèta-blokkerende eigenschappen bij het kind niet worden uitgesloten. Indien mogelijk wordt aangeraden een tijdsinterval van minimaal 6 uur aan te houden tussen inname van atenolol en het geven van borstvoeding. Eventueel kan tijdens dit interval flesvoeding worden gegeven.

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

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

Dit geneesmiddel heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

De individuele reactierespons op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, kan worden beïnvloed omdat er af en toe duizeligheid of vermoeidheid kan optreden.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende benamingen zijn gebruikt voor de classificatie van het optreden van bijwerkingen

Zeer vaak:  $\geq 1/10$

Vaak:  $1/100, < 1/10$

Soms:  $1/1000, < 1/100$

Zelden:  $1/10.000, < 1/1000$

Zeer zelden:  $< 1/10.000$ , niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: Thrombocytopenie, leukopenie

#### Endocriene aandoeningen

Bèta-blokkers kunnen de symptomen van thyreotoxicose of hypoglycemie maskeren

#### Psychische stoornissen

Soms: Slaapstoornissen

Zelden: Hallucinaties, psychosen, verwardheid, depressie, nachtmerries, angst

#### Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: Hoofdpijn, duizeligheid, paresthesie van de extremiteiten

#### Oogaandoeningen

Zelden: Verminderd zicht, visusstoornissen, droge ogen

#### Hartaandoeningen

Vaak: Bradycardie

Zelden: Trage AV-geleiding of toename van een bestaand AV-blok, verergering van decompensatio cordis

#### Bloedvataandoeningen

Vaak: Koude en cyanotische extremiteiten

Zelden: Hypotensie (soms samengaan met syncope), fenomeen van Raynaud, toename van een bestaande claudicatio intermittens

#### Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Niet bekend: lupusachtig syndroom

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: Bronchospasme bij patiënten met astma bronchiale of astmatische klachten in de anamnese

#### Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: Maagdarmklachten, misselijkheid, braken, diarree en obstipatie.

Zelden: Droge mond

#### Lever- en galaandoeningen

Soms: Verhoging van transaminasespiegels.

Zelden: Hepatische toxiciteit, waaronder intrahepatische cholestase



#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: Huiduitslag, alopecia, psoriasisachtige huidreacties, verergering van psoriasis, purpura

Frequentie niet bekend: Overgevoelighedsreacties waaronder angio-oedeem en urticaria

#### Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: Impotentie

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Vermoeidheid, zweten

#### Onderzoeken

Zeer zelden: Een toename in Anti-nucleaire antilichamen is waargenomen; de klinische relevantie hiervan is onduidelijk.

#### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

### **Overdosering**

Symptomen van overdosering zijn:

Bradycardie, hypotensie, bronchospasmen en acute hartinsufficiëntie.

Na ingestie van een overdosis of bij overgevoeligheid dient de patiënt zorgvuldig te worden geobserveerd en behandeld op een intensive care-afdeling. Absorptie van atenolol dat nog aanwezig is in het maag-darmkanaal kan worden voorkomen door maagspoeling, toediening van geactiveerde kool en een laxeermiddel. Kunstmatige beademing kan noodzakelijk zijn. Bradycardie of uitgebreide vagale reacties dienen behandeld te worden door toediening van atropine of methylatropine. Hypotensie en shock dienen behandeld te worden met plasma / plasmavervangingsmiddelen en, indien nodig, met catecholaminen. Het bèta-blokkerende effect kan teniet gedaan worden door langzame intraveneuze toediening van isoprenalinehydrochloride, te beginnen met een dosis van ongeveer 5 microgram/ minuut, of dobutamine, te beginnen met een dosis van 2,5 microgram/ minuut, totdat het gewenste effect bereikt is. In refractaire gevallen kan isoprenaline gecombineerd worden met dopamine. Als dit ook niet het gewenste effect oplevert, kan intraveneuze toediening van 8-10 mg glucagon overwogen worden. Indien noodzakelijk dient de injectie binnen een uur herhaald te worden, gevolgd door – indien nodig – een intraveneuze infusie van glucagon met een toedieningssnelheid van 1-3 mg/uur. Toediening van calciumionen of het gebruik van een pacemaker kunnen eveneens worden overwogen. Vanwege het hydrofiele karakter, de geringe plasma-eiwitbinding en het kleine distributievolume van atenolol valt hemodialyse en eventueel hemoperfusie te overwegen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

#### Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: selectieve bètablokkers en andere diuretica, ATC-code: C07AB03

Atenolol is een selectieve bèta-1-adrenerge blokker, zonder intrinsieke sympathicomimetische of membraanstabilerende eigenschappen. Het klinische effect wordt snel bereikt en houdt ten minste 24 uur aan bij inname van atenolol. Hierdoor kunnen zowel Atenolol 50 mg en Atenolol 100 mg eenmaal daags worden ingenomen, hetgeen de therapie vereenvoudigt. Atenolol is een zeer hydrofiele stof en passeert slechts in zeer geringe mate de bloed-hersenbarrière. De incidentie van CZS-bijwerkingen is hierdoor relatief laag. Atenolol werkt voornamelijk op de bèta-receptoren van het hart en kan daarom, in tegenstelling tot niet-selectieve bèta-adrenerge blokkers, onder zorgvuldig toezicht en controle van de luchtwegen, worden toegediend aan patiënten met chronisch obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, die een niet-selectieve bèta-adrenerge blokkers niet verdragen.

De bèta-1-selectiviteit neemt af met een toename van de dosis. Bèta-adrenerge blokkers hebben een negatief inotroop en chronotroop effect en remmen het effect van catecholamines resulterend in een afname van de hartfrequentie en bloeddruk.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De orale biologische beschikbaarheid is ongeveer 50-60%. De biologische beschikbaarheid neemt af met 20% indien het middel tegelijkertijd met voedsel wordt ingenomen. Piekplasmaconcentraties worden gezien 2 à 4 uur na herhaaldelijke orale dosering. Er bestaat een lineair verband tussen dosis en plasmaconcentratie. De interindividuele variabiliteit in AUC en  $C_{max}$  is ongeveer 30-40%. Het distributievolume is 50-75 l. De eiwitbinding is minder dan 5%. Metabolisme van atenolol is minimaal. Het grootste deel van een geabsorbeerde dosis (85-100%) wordt onveranderd in de urine uitgescheiden. De klaring bedraagt ongeveer 6 liter/uur en de halfwaardetijd is ongeveer 6-9 uur. Bij ouderen is de klaring trager en de eliminatiehalfwaardetijd langer. De klaring hangt samen met de nierfunctie en eliminatie is trager bij patiënten met nierfunctiestoornissen. Leverfunctiestoornissen beïnvloeden de farmacokinetiek van atenolol niet.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De preklinische gegevens uit conventionele studies over veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel duiden niet op specifieke risico's voor de mens.

Voortplantingsstudies tonen aan dat atenolol niet teratogeen is; in een studie bij ratten is echter wel naar voren gekomen dat doseringen van 200 mg/kg/dag op de 6<sup>e</sup> en 15<sup>e</sup> dag van de zwangerschap resulteerde in een lager aantal foetussen per moederdier en een toename in embryo resorptie.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Zwaar magnesium carbonaat  
Maïszetmeel  
Natriumlaurylsulfaat  
Gelatine  
Magnesiumstearaat (E572)  
Microkristallijne cellulose  
Talk

### **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 Accord 25 mg tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Alu.  
Verpakkingsgroottes: 14, 20, 28, 30 of 90 tabletten.

Atenolol Accord 50 mg tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Alu.  
Verpakkingsgroottes: 14, 20, 28, 30, 50, 90 of 100 tabletten.

Atenolol Accord 100 mg tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Alu.  
Verpakkingsgroottes: 14, 20, 28, 30, 50 of 90 tabletten.

Atenolol Accord 25 mg Tabletten zijn verkrijgbaar in een HDPE-tablettencontainer met een PP-schroefdop.  
Verpakkingsgroottes: 100, 500, 1000 of 5000 tabletten.

Atenolol Accord 50 mg en 100 mg tabletten zijn verkrijgbaar in een HDPE-tablettencontainer met een PP-schroefdop.  
Verpakkingsgroottes: 500 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

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

Atenolol Accord 25 mg tabletten: RVG 23281

Atenolol Accord 50 mg tabletten: RVG 25366

Atenolol Accord 100 mg tabletten: RVG 25367

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 juli 1999

Datum van laatste hernieuwing: 30 oktober 2013

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 13 oktober 2022.