

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 februari 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Atenolol Teva 25 mg, tabletten.

Atenolol Teva 50 mg, tabletten.

Atenolol Teva 100 mg, tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Atenolol Teva 25/50/100 mg bevat respectievelijk 25 mg, 50 mg of 100 mg atenolol per tablet.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Atenolol Teva 25 mg: witte of crèmewitte tablet met breukstreep en de inscriptie "Atenolol 25"

Atenolol Teva 50 mg: witte of crèmewitte tablet met breukstreep en de inscriptie "Atenolol 50"

Atenolol Teva 100 mg: witte of crèmewitte tablet met breukstreep en de inscriptie "Atenolol 100"

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

- behandeling van hypertensie
- behandeling van angina pectoris (met uitzondering van variant- of Prinzmetal angina)
- hartaritmieën, in het bijzonder supraventriculaire aritmieën, verband houdend met overstimulatie van de bètareceptoren
- vroege interventie (binnen 12 uur) bij verdenking op acuut myocardinfart.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering moet individueel worden vastgesteld, vooral op geleide van de polsfrequentie en het behandelingsresultaat. Bij voorkeur onder controle (bijvoorbeeld eenmaal per week gedurende 3-4 weken). Het verdient aanbeveling om met een zo laag mogelijke dosering te beginnen teneinde eventuele decompensatieverschijnselen of bronchiale moeilijkheden vroegtijdig te kunnen opmerken; dit

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 februari 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

geldt met name voor bejaarde patiënten. Met Atenolol Teva 25 mg, bevattende 25 mg atenolol per tablet, is een getitreerde dosering en instelling van de therapie mogelijk. Hogere doses dan hieronder aangegeven vergroten in het algemeen het therapeutisch effect niet.

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 Teva worden gecombineerd met een ander bloeddrukverlagend middel, bijvoorbeeld een diureticum. In sommige gevallen, zoals bij bejaarden en nierpatiënten, kan met 50 mg atenolol worden volstaan, indien nodig ook in combinatie met een diureticum.

Angina pectoris

De meeste patiënten met angina pectoris reageren op 100 mg atenolol per dag, indien gewenst te verdelen over twee giften van 50 mg.

Hartaritmieën

Nadat de aritmieën middels een intraveneuze behandeling (indien geïndiceerd) met atenolol onder controle zijn gebracht, wordt een orale onderhoudsdosis van 50-100 mg atenolol per dag gegeven.

Vroege interventie (binnen 12 uur) bij verdenking op acuut myocardinfarct

Na interventie met intraveneuze toediening wordt 10 minuten na het einde van de intraveneuze doses (indien de hartfrequentie groter of gelijk is aan 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 eenmaal daags of 50 mg tweemaal daags gegeven gedurende 6 dagen (of tot ontslag uit het ziekenhuis).

Kinderen

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

Ouderen

Bij ouderen dient met een lagere dosering te worden begonnen. De dosering dient getitreerd te worden op geleide van het klinisch effect.

Nierfunctiestoornissen

Atenolol wordt via de nieren uitgescheiden. Bij patiënten met nierfunctiestoornissen dient de dosering te worden aangepast.

| Glomerulaire filtratiesnelheid (ml/min/1.73 m ² lichaamsopp.) | Aanbevolen dosering atenolol (mg/dag) |
|---|---------------------------------------|
| >35 | Geen doseringsaanpassing |
| 15-35 | 25-50 (of 50-100 / 2 dagen) |
| <15 | 25-50 / 2 dagen |

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 februari 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

In geval van haemodialyse wordt dagelijks 50 mg toegediend na iedere dialyse. De toediening dient in het ziekenhuis plaats te vinden aangezien een plotselinge afname van de bloeddruk op kan treden.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- bradycardie (<45-50 slagen per minuut)
- cardiogene shock
- hypotensie
- metabole acidose
- ernstige perifere arteriële circulatiestoornissen
- tweede- en derdegraads hartblock
- "sick sinus"-syndroom
- onbehandeld feochromocytoom
- decompensatio cordis die niet adequaat behandeld is of die niet reageert op digitalistherapie of diuretica.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bètablokkers hebben een negatief inotropo effect. Atenolol Teva mag niet worden gebruikt bij patiënten met een onbehandelde hartdecompensatie en voorzichtigheid is geboden bij patiënten met geringe cardiale reserves. De therapie kan pas worden begonnen indien de decompensatie onder controle is. Indien zich tijdens de behandeling een decompensatie ontwikkelt, dient de toediening van Atenolol Teva tijdelijk te worden onderbroken totdat de decompensatie onder controle is.

Atenolol Teva kan bij afname van de bètaselectiviteit het aantal en de duur van angina-aanvallen bij patiënten met Prinzmetal Angina vergroten, aangezien de alfa-receptor gemedieerde vasoconstrictie dan gaat overheersen. Omdat Atenolol Teva bèta-1-selectief is, kan het echter met uiterste voorzichtigheid worden toegepast.

Bij patiënten met perifere circulatiestoornissen (ziekte of syndroom van Raynaud, claudicatio intermittens), moet atenolol met grote voorzichtigheid worden toegepast omdat verergering van deze aandoeningen kan optreden. Ernstige perifere doorbloedingsstoornissen zijn een contra-indicatie (zie rubriek 4.3).

Vanwege het vertragend effect op de atrioventriculaire geleidingstijd, mag Atenolol Teva alleen met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een eerstegraads hartblock.

Bètablokkers kunnen de adrenerge symptomen van hypoglykemie (zoals tachycardie bij diabetes) en thyreotoxicose maskeren.

Als gevolg van de farmacologische werking verlaagt atenolol de hartfrequentie. Als in zeldzame gevallen een patiënt symptomen krijgt die toe te schrijven zijn aan een lage hartslag, kan de dosering worden verminderd. Indien de hartfrequentie daalt onder de 50-55 slagen per minuut dient de dosering verlaagd te

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 februari 2020

Bladzijde : 4

worden.

Evenals voor andere bètablokkers geldt ook voor Atenolol Teva dat de behandeling bij patiënten met ischemische hartziekten niet plotseling mag worden gestaakt. De dosis dient geleidelijk in 1 à 2 weken te worden vermindert, indien nodig met gelijktijdige introductie van vervangende therapie om verergering van angina pectoris en het ontstaan van hartritmestoornissen te vermijden. Bij plotseling staken van de therapie bij hypertensiepatiënten kan de bloeddruk snel oplopen.

Tijdens de behandeling met bètablokkers kunnen patiënten die in het verleden anafylactische reacties vertoonden op bepaalde allergenen een ernstiger reactie vertonen bij hernieuwde blootstelling hieraan. Er dient tevens bij toediening van adrenaline rekening te worden gehouden met ongevoeligheid voor de dosis adrenaline die gewoonlijk in deze situatie wordt gegeven en met een bèta-2-adrenoceptor gemedieerde hypotensie bij hogere doses adrenaline.

Luchtwegaandoeningen: atenolol dient te worden vermeden bij patiënten met reversibele, obstructieve luchtwegaandoeningen, tenzij er dwingende redenen zijn om ze wel te gebruiken. Als therapie nodig is, wordt dosisaanpassing aanbevolen. Atenolol Teva werkt voornamelijk op de bètareceptoren van het hart. Het kan daarom onder controle worden toegediend aan patiënten met chronische obstructieve luchtwegaandoeningen. Bij astmatische patiënten kan de luchtwegweerstand een enkele keer toenemen met verergering van de kortademigheidsklachten. In tegenstelling tot door niet-selectieve bètablokkers veroorzaakte bronchospasmen kan de vergrote luchtwegweerstand gemakkelijk worden opgeheven met de gebruikelijke bronchodilatoren, zoals salbutamol of isoprenaline.

Anesthesie: continuering van de bètablokkade vermindert de kans op aritmieën bij inductie en intubatie. Waakzaamheid is echter geboden bij het gebruik van anaesthetica zoals cyclopropaan, trichloorethyleen en ether. De hemodynamische reactie op stress verandert. Het gebruik van halothaan in combinatie met bètablokkade geeft over het algemeen weinig problemen. De patiënt kan tegen de vagusinvoed worden beschermd door intraveneuze toediening van 1-2 mg atropine. Indien wordt besloten de toediening van Atenolol Teva voor de operatie te staken, dient een periode van ten minste 24 uur te worden aangehouden.

Atenolol Teva wordt hoofdzakelijk in onveranderde vorm via de nieren uitgescheiden. Indien de creatineklaring kleiner is dan 35 ml/minuut, dient de dosis te worden aangepast. Deze aanpassing vindt plaats door bij patiënten met een creatineklaring van 15-35 ml/minuut de dosis te halveren of dezelfde dosis te geven met een verdubbeling van de tijd tussen de toedieningen. Bij patiënten met een creatineklaring kleiner dan 15 ml/minuut is de aanpassing een kwart van de normale dosis of een viervoudiging van de tijd tussen twee toedieningen. Verdere aanpassingen van de dosering dient te worden vastgesteld op geleide van het klinisch effect (tensie, polsfrequentie).

Hemodialyse: na iedere dialyse wordt een tablet van 50 mg gegeven; dit behoort onder klinisch toezicht plaats te vinden daar sterke bloeddrukdaling kan voorkomen. Verdere aanpassing van de dosering dient te worden vastgesteld op geleide van het klinisch effect (tensie, polsfrequentie).

Hulpstoffen

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 februari 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Natrium

Dit middel 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

Voorzichtigheid is geboden wanneer bètablokkers gelijktijdig worden gebruikt met calciumantagonisten die de contractiliteit en de atrioventriculaire geleiding negatief beïnvloeden. Dit geldt vooral voor verapamil, in mindere mate voor diltiazem. Bij patiënten met verminderde ventrikelfunctie en/of sino-arteriaal of atrioventriculaire geleidingsstoornissen, is de combinatie met calciumantagonisten die de contractiliteit en de atrioventriculaire geleiding negatief beïnvloeden (zoals verapamil of diltiazem) gecontraïndiceerd, aangezien dit kan leiden tot ernstige hypotensie, bradycardie en hartfalen. De bètablokker respectievelijk de calciumantagonist verapamil of diltiazem mag pas intraveneus worden toegediend 48 uur nadat het gebruik van het andere is gestaakt. In het algemeen dient gelijktijdige intraveneuze toediening vermeden te worden. Gelijktijdig gebruik met dihydropyridine-derivaten, zoals nifedipine, kunnen het risico op hypotensie verhogen en hartfalen kan optreden bij patiënten met latente hartklachten.

Andere antihypertensiva (anti-adrenerge middelen) kunnen het bloeddruk verlagende effect van atenolol vergroten.

Combinatie van digitalis-glycosiden met bètablokkers kan leiden tot een toename van de AV-geleidingstijd. Bij gelijktijdig gebruik van een bètablokker en clonidine mag het gebruik van clonidine pas worden gestaakt enige dagen na het beëindigen van het gebruik van de bètablokker. Bètablokkers kunnen de rebound-hypertensie die optreedt als gevolg van clonidine-onttrekking, verergeren. Indien clonidine wordt vervangen door een bètablokker, mag de bètablokker pas worden toegediend enkele dagen nadat de clonidine toediening is gestopt.

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

Gelijktijdig gebruik van sympaticomimetica, zoals adrenaline, kan de effecten van bètablokkers tegenwerken.

Niet-steroïde anti-inflammatoire middelen zoals ibuprofen en indometacine kunnen het antihypertensieve effect van bètablokkers verminderen.

Het bloedsuikerverlagend effect van insuline en orale bloedsuikerverlagende middelen wordt door bètablokkers versterkt.

Anaesthetica kunnen het negatief-inotrope effect van bètablokkers versterken. Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen als anaesthetica worden toegepast in combinatie met Atenolol Teva. De anesthesioloog dient geïnformeerd te zijn en de voorkeur dient te worden gegeven aan een anaestheticum met zo min mogelijk negatief inotrop effect. Toepassing van bètablokkers met anaesthetica kan leiden tot een afzakken van de reflextachycardie en een toename van de kans op hypotensie. Anaesthetica die depressie van de hartspier veroorzaken, dienen vermeden te worden (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 februari 2020

Bladzijde : 6

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten op de vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Atenolol passeert de placenta. Over het gebruik van atenolol tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Atenolol dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Over het algemeen verminderen bèta-blokkers de perfusie van de placenta, hetgeen in verband is gebracht met groeivertraging. Er wordt dan ook voorgesteld om bij zwangere vrouwen die met atenolol worden behandeld passende materno-foetale controles uit te voeren.

Op basis van de farmacologische werkzaamheid dient, bij gebruik later in de zwangerschap, rekening te worden gehouden met mogelijke bijwerkingen bij de foetus en neonat (met name hypoglykemie, hypotensie en bradycardie).

Borstvoeding

Atenolol wordt in hogere concentraties uitgescheiden in de moedermelk dan in plasma. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten (bèta blokkade). Daarom dient de borstvoeding te worden gestopt tijdens de behandeling met atenolol.

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

Er zijn geen aanwijzingen dat atenolol het reactievermogen nadelig zou beïnvloeden. Echter, er dient rekening gehouden te worden met het feit dat af en toe duizeligheid of vermoeidheid kunnen optreden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Atenolol Teva.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

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

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

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

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: trombocytopenie, leukopenie.

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 februari 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Endocriene aandoeningen

Niet bekend: maskeren van de adrenerge symptomen van hypoglycemie en thyreotoxicose.

Psychische stoornissen

Soms: verwardheid, stemmingsveranderingen, nachtmerries, psychoses, hallucinaties, slaapstoornissen.

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: duizeligheid, hoofdpijn, paresthesie.

Oogaandoeningen

Soms: visusstoornissen.

Zelden: droge ogen (de symptomen verdwijnen meestal nadat de behandeling wordt gestaakt), verminderd zicht.

Hartaandoeningen

Vaak: bradycardie.

Soms: hartfalen, trage AV-geleiding of toename van een bestaand AV-blok.

Bloedvataandoeningen

Vaak: koude en cyanotische extremiteiten.

Soms: (orthostatische) hypotensie (soms in verband gebracht met syncope), toename van een bestaande claudicatio intermittens, fenomeen van Raynaud.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden: bronchospasme bij patiënten met astma bronchiale en astmatische klachten in de anamnese.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid, braken, diarree.

Zelden: droge mond.

Lever- en galaandoeningen

Zelden: hepatische toxiciteit, waaronder intrahepatische cholestase.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huiduitslag (de symptomen verdwijnen meestal nadat de behandeling wordt gestaakt).

Zelden: purpura, alopecia, psoriasisachtige huidreacties en verergering van psoriasis.

Niet bekend: overgevoelighedsreacties (waaronder angio-oedeem en urticaria), exantheem.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Niet bekend: lupus-achtig syndroom.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 februari 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Zelden: impotentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vermoeidheid, zweten.

Onderzoeken

Soms: verhoogde transaminase-spiegels.

Niet bekend: matige verhoging van de serumlipiden.

Indien naar klinisch oordeel het welzijn van de patiënt nadelig wordt beïnvloed door een van bovenstaande reacties, moet worden overwogen met atenolol 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.

4.9 Overdosering

Symptomen

Symptomen bij overdosering kunnen bradycardie, hypotensie, bronchospasmen en acute hartinsufficiëntie zijn.

Behandeling

Algemene behandeling moet omvatten: streng toezicht; behandeling op een intensive careafdeling; het gebruik van maagspoeling; actieve kool en een laxeermiddel om absorptie van een geneesmiddel dat nog in het maagdarmkanaal zit te voorkomen; het gebruik van plasma of plasmavervangers voor de behandeling van hypotensie en shock. De mogelijke toepassing van hemodialyse of hemoperfusie kunnen worden overwogen.

Overmatige bradycardie kan worden tegengegaan met atropine en/of een pacemaker. Indien nodig kan dit worden gevolgd door een intraveneuze bolus dosis van glucagon. Indien nodig kan dit worden herhaald of gevolgd door een intraveneuze infusie van glucagon. Als er geen reactie op glucagon voordoet of indien glucagon niet beschikbaar is, kan een bèta-adrenoceptor stimulator zoals dobutamine intraveneus infuus worden toegediend. Dobutamine, vanwege de positieve inotrope effect kan ook worden gebruikt om hypotensie en acute hartinsufficiëntie te behandelen. De standaard dosis dobutamine is waarschijnlijk ontoereikend om de cardiale effecten van bèta-blokkade tegen te gaan als een grote overdosis is ingenomen. De dosis dobutamine moet daarom, indien noodzakelijk, worden verhoogd om de vereiste respons bij de patiënt te bereiken op basis van de klinische toestand.

Bronchospasme kan meestal worden behandeld met luchtwegverwijders.

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 februari 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Toedienen van calcium.

Calcium toediening is effectief gebleken in het herstellen van de door bètablokkers geïnduceerde hypotensie. Toediening van calcium kan vooral nuttig zijn bij een laag serum calcium concentratie om een voldoende aanbod van calcium aan de myocardcellen te bewerkstelligen.

Toedienen van insuline (hyperinsulinaemie/euglycaemie therapie).

Hoge dosis insuline heeft positief inotrope en vasodilatoire effecten. Het positieve effect van insuline toediening berust mogelijk op de toegenomen myocardiale glucose beschikbaarheid en/of op een veranderde calciumflux in het hart.

Toedienen van een fosfodiesterase III (PDE III) remmer.

Fosfodiesterase III remmers zijn toegepast tijdens bèta-blokker intoxicaties waarbij de patiënt niet reageerde op glucagon toediening. Fosfodiesterase III remmers zijn verbindingen met positief inotrope, chronotrope, dromotrope en vasodilerende effecten die gemedieerd worden via selectieve remming van fosfodiesterase III wat de afbraak van cAMP blokkeert en zo een verhoging van de intracellulaire cyclisch AMP concentratie tot gevolg heeft. De werking is dus onafhankelijk van het adrenerge systeem. Omdat deze middelen moeilijk te titreren zijn vanwege de relatief lange eliminatie halfwaardetijden is PDEIII toediening eventueel in combinatie met noradrenaline alleen voorbehouden aan patiënten met arteriële en pulmonale bloeddruk monitoring.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Adrenoreceptorblokkeerder, ATC-code: C07A B03.

Atenolol is een bèta-1-selectieve adrenoreceptorblokkeerder, zonder intrinsieke sympaticomimetische of membraanstabilerende eigenschappen. Atenolol heeft, zoals andere bètablokkers, negatief inotrope (verlaging contractiekracht), negatief dromotrope (vertraging AV-geleiding) en chronotrope (vertraging hartfrequentie) effecten. De selectiviteit neemt af met toenemende dosering. Het klinisch effect wordt snel bereikt en houdt ten minste 24 uur aan bij inname van Atenolol Teva 50 mg en Atenolol Teva 100 mg. Hierdoor kan Atenolol Teva 50 mg en Atenolol Teva 100 mg eenmaal daags gedoseerd worden, hetgeen de therapie vereenvoudigt. 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 bètareceptoren van het hart en kan daarom, in tegenstelling tot niet-selectieve bètareceptorblokkerende stoffen, onder zorgvuldig toezicht en controle van de longfunctie worden gegeven aan patiënten met chronische obstructieve aandoeningen van de luchtwegen, die een niet selectieve bètablokker niet verdragen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 februari 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

Na orale toediening wordt \pm 50% geabsorbeerd. Na intraveneuze toediening wordt \pm 95% in de urine uitgescheiden (hoofdzakelijk in onveranderde vorm) en na orale toediening is dit \pm 50%.

Piekplasmaconcentraties worden gezien 2 à 4 uur na herhaaldelijke orale dosering. Er bestaat een lineair verband tussen dosis en plasmaconcentratie. Atenolol heeft een eliminatie-halfwaardetijd van circa 6 uur. Binding van Atenolol aan plasma-eiwitten is gering.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K25 (E1201), gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), natriumaardappelzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide(anhydraat) (E551).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC-Aluminium blisters à 30, 90 en 500 en 50 stuks in EAV.

PE potten à 100 en 250 stuks.

PP potten à 90 stuks (25 mg en 50 mg).

PP potten à 30 stuks (100 mg).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

ATENOLOL TEVA 25 - 50 - 100 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 februari 2020

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

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

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

Teva Nederland BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 16272, tabletten 25 mg.
RVG 56331, tabletten 50 mg.
RVG 56332, tabletten 100 mg.

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

Atenolol Teva 25 mg:
Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 januari 1993.
Datum van laatste verlenging: 12 januari 2013

Atenolol Teva 50 en 100 mg:
Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 mei 1989.
Datum van laatste verlenging: 10 mei 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 5 juni 2020

0220.2v.LD