

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Atenolol Xiromed 25 mg, 50 mg en 100 mg
filmomhulde tabletten**

(atenolol)

NL/H/5724/001-003/DC

Datum: 13 februari 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Atenolol Xiromed 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: atenolol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Atenolol Xiromed. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Atenolol Xiromed.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Atenolol Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atenolol Xiromed is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Tenormin 25 mg, 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten.

Atenolol Xiromed wordt gebruikt voor:

- de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie)
- de behandeling van bepaalde vormen van onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen)
- de behandeling van pijn op de borst door “chronische” stabiele angina pectoris
- het voorkomen van een nieuwe hartaanval

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Atenolol Xiromed heet atenolol. Atenolol behoort tot een groep medicijnen die bètablokkers worden genoemd. Dit medicijn zorgt ervoor dat het hart langzamer en minder krachtig gaat kloppen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atenolol Xiromed is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Een arts zal beslissen hoeveel tabletten de patient per dag moet innemen en wanneer de tabletten ingenomen moeten worden, aan de hand van de aandoening van de patiënt.

De tabletten moeten heel doorgeslikt worden met een glas water, elke dag op dezelfde tijd.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Atenolol Xiromed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Tenormin. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Atenolol Xiromed een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Tenormin en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Tenormin, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Atenolol Xiromed, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Atenolol Xiromed is verleend op 17 juni 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Atenolol Xiromed kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2026.