

1. LEGEMIDLETS NAVN

Atenolol Medical Valley 25 mg filmdrasjerte tabletter
Atenolol Medical Valley 50 mg filmdrasjerte tabletter
Atenolol Medical Valley 100 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver Atenolol Medical Valley 25 mg filmdrasjerte tablett inneholder 25 mg atenolol.
Hver Atenolol Medical Valley 50 mg filmdrasjerte tablett inneholder 50 mg atenolol.
Hver Atenolol Medical Valley 100 mg filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg atenolol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

Atenolol Medical Valley 25 mg er hvite til off-white, runde, 7,0 mm bikonvekse, filmdrasjerte tabletter preget med "25" på den ene siden og uten preging på den andre siden.

Atenolol Medical Valley 50 mg er hvite til off-white, runde, 8,5 mm bikonvekse, filmdrasjerte tabletter preget med "50" på den ene siden og med delestrek på den andre siden.

Atenolol Medical Valley 100 mg er hvite til off-white, runde, 11,0 mm bikonvekse, filmdrasjerte tabletter preget med "100" på den ene siden og med delestrek på den andre siden.

Delestreken er kun ment for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tablett, og ikke for å dele den i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av:

- Hypertensjon
- Kronisk stabil angina pectoris
- Sekundærprofylakse etter akutt hjerteinfarkt.
- Supraventrikulære arytmier:
 - paroksysmal supraventrikulær takykardi (terapeutisk eller profylaktisk behandling)
 - atrieflimmer og atrieflutter: ved utilstrekkelig respons til maksimale doser av hjerteglykosider; i tilfeller der hjerteglykosider kan være kontraindisert eller være assosiert med et ugunstig risiko/nytte-forhold.
- Ventrikulære arytmier:
 - ventrikulære ekstrasystoler (profylaktisk eller terapeutisk behandling), hvis ekstrasystolene er et resultat av økt sympatisk aktivitet
 - ventrikkeltakykardi og ventrikkelflimmer (profylaktisk behandling), særlig når den ventrikulære forstyrrelsen er et resultat av forhøyet sympatisk aktivitet

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosen bør bestemmes individuelt. Det anbefales å starte med lavest mulig dose slik at dekompensasjon, bradykardi og bronkialsymptomer oppdages i tide. Dette er spesielt viktig hos eldre. Ytterligere tilpasning bør gjøres gradvis (f.eks. én gang i uken) under kontrollerte forhold eller basert på den kliniske effekten.

Voksne

Hypertensjon: En startdose på 50 mg er anbefalt. Den vanlige vedlikeholdsdosen ved hypertensjon er én tablett (50-100 mg) daglig. Maksimal effekt oppnås etter 1-2 uker. Hvis ytterligere forbedring av blodtrykket er ønsket, kan atenolol kombineres med andre blodtrykkssenkende legemidler, f.eks. et vann drivende legemiddel.

Angina: 50-100 mg daglig avhengig av klinisk effekt. Økning til doser over 100 mg fører vanligvis ikke til økt effekt mot angina.

Arytmier: Den vanlige vedlikeholdsdosen er 50 til 100 mg atenolol daglig, gitt oralt.

Sekundærprofylakse etter akutt hjerteinfarkt: 10 minutter etter seponering av intravenøs atenolol, gis 50 mg, etterfulgt av ytterligere 50 mg etter 12 timer. Vedlikeholdsdosen er 100 mg daglig i 6 dager eller inntil utskrivning fra sykehus.

Eldre

Hos eldre skal behandling startes med en lavere dose. Dosejustering skal titreres i henhold til klinisk effekt.

Pediatrisk populasjon

Det er ingen erfaring med bruk av atenolol hos barn. Bruk av atenolol anbefales derfor ikke til barn.

Nedsatt nyrefunksjon

Siden atenolol utskilles av nyrene, må dosering justeres hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se tabell 1). Det er ingen signifikant akkumulering av atenolol når kreatininclearance er større enn 35 ml/min/1,73 m² (normalverdi er 100-150 ml/min/1,73 m²). Hos pasienter med kreatininclearance 15-35 ml/min/1,73 m² (tilsvarende et serumkreatinin på 300-600 mmol/liter), er maksimal oral dose 50 mg daglig og intravenøs dose bør være 10 mg annenhver dag. Hos pasienter med kreatininclearance mindre enn 15 ml/min/1,73 m² (tilsvarende et serumkreatinin på mer enn 600 mmol/liter), bør den orale dosen være 25 mg daglig eller 50 mg annenhver dag og den intravenøse dosen 10 mg hver 4. dag.

Hemodialysepasienter bør gis 50 mg oralt etter hver dialyse. Dette bør gjøres under tilsyn på sykehus, da kraftig blodtrykksfall kan forekomme.

Tabell 1: Maksimal anbefalt dose basert på glomerulær filtrasjonshastighet

Estimert glomerulær filtrasjonshastighet (ml/min/1,73m ²)	Maksimal anbefalt dose
> 35	Ingen dosejustering
15-35	25 til 50 mg daglig
< 15	25 mg daglig eller 50 mg annenhver dag

Nedsatt leverfunksjon

Dosejustering er ikke nødvendig.

Administrasjonsmåte

Atenolol Medical Valley gis oralt.

Atenolol bør svelges med tilstrekkelig mengde væske (f.eks. ett glass vann) før inntak av mat. Det anbefales ikke å avbryte behandlingen med atenolol brått, siden dette kan føre til en forverring av hypertensjon, hjertesvikt eller iskemisk hjertesykdom som kan føre til hjerteinfarkt. Atenololdosen bør alltid reduseres gradvis.

4.3 Kontraindikasjoner

Som for andre betablokkere skal Atenolol Medical Valley ikke gis til pasienter med:

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Kardiogent sjokk
- Dekompensert hjertesvikt
- Bradykardi (< 50 slag per minutt)
- Sinusknute-dysfunksjon
- Hypotensjon
- Metabolsk acidose
- Alvorlige perifere sirkulasjonsforstyrrelser
- Andre eller tredje grads atrioventrikulær blokk
- Ubehandlet feokromocytom
- Alvorlig astma og alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom
- Intravenøs administrering av kalsiumantagonister, slik som verapamil eller diltiazem

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Iskemisk hjertesykdom:

Særlig hos pasienter med iskemisk hjertesykdom bør behandlingen ikke avbrytes brått. Doseringen bør reduseres gradvis, dvs. over 1-2 uker og om nødvendig, med samtidig oppstart av erstatningsbehandling, for å forhindre forverring av angina pectoris. I tillegg kan hypertensjon og arytmier utvikles. Det er også risiko for hjerteinfarkt og plutselig død.

Ubehandlet kongestiv hjertesykdom:

Selv om det er kontraindisert ved ukontrollert hjertesvikt (se pkt. 4.3), kan atenolol brukes hos pasienter hvis tegn på hjertesvikt har blitt kontrollert. Forsiktighet må utvises hos pasienter med dårlig hjertekapasitet.

Førstegrads hjerteblokk:

På grunn av dens negative effekt på ledningstiden, skal atenolol gis kun med forsiktighet til pasienter med førstegrads hjerteblokk.

Bradykardi:

Atenolol kan indusere bradykardi. Hvis hvilepulsene faller til mindre enn 50-55 slag per minutt og pasienten opplever symptomer relatert til bradykardi, bør dosen reduseres.

Prinzmetals angina:

Atenolol kan øke antallet og varigheten av anginaanfall hos pasienter med Prinzmetals angina på grunn av alfamediert koronar vasokonstriksjon. For disse pasientene skal atenolol kun brukes med den største forsiktighet.

Perifere sirkulasjonsforstyrrelser:

Hos pasienter med perifere sirkulasjonsforstyrrelser (Raynauds sykdom eller syndrom, claudicatio intermittens), bør atenolol brukes med særlig forsiktighet da forverring av disse forstyrrelsene kan forekomme. Alvorlige perifere sirkulasjonsforstyrrelser er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Luftveissykdommer:

Hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom kan luftveisobstruksjoner forverres. Atenolol bør derfor kun brukes til disse pasientene med den største forsiktighet. Hvis økt luftveismotstand oppstår,

bør atenolol seponeres og behandling med bronkodilator (f.eks. salbutamol) administreres om nødvendig.

Kirurgi:

Når det er besluttet å avbryte en betablokkade som forberedelse til operasjon, bør behandlingen avbrytes i minst 24 timer før prosedyren. Fortsatt betablokkering reduserer risikoen for arytmier under induksjon og intubasjon, men risikoen for hypotensjon kan imidlertid også øke. Hvis behandlingen fortsetter, skal det utvises forsiktighet ved bruk av visse anestesilegemidler. Pasienten kan beskyttes mot vagale reaksjoner ved intravenøs administrering av atropin.

Nedsatt nyrefunksjon:

Siden atenolol skilles ut via nyrene, bør dosen reduseres hos pasienter med en kreatininclearance under 35 ml/min/1,73 m².

Psoriasis:

Pasienter med kjent psoriasis i anamnesen bør kun ta atenolol etter nøye vurdering.

Overfølsomhetsreaksjoner:

Atenolol kan øke både følsomheten overfor allergener og alvorlighetsgraden av anafylaktiske reaksjoner og sjokk. Betablokkere kan hemme de kompensierende kardiovaskulære reaksjonene forbundet med hypotensjon eller sjokk. Atenolol kan redusere effekten av adrenalin. Atenolol kan forårsake en overfølsomhetsreaksjon inkludert angioødem og urtikaria.

Diabetespasienter:

Behandling bør initieres med glykemiovervåking. Betablokkere kan maskere symptomene på hypoglykemi, spesielt takykardi, hjertebank og svette. Atenolol har ingen forsterkende effekt på insulinindusert hypoglykemi, og det er ingen endring i tilbakegangen til et normalt glukosenivå.

Tyreotoksikose:

Betablokkade kan maskere kardiovaskulære tegn på tyreotoksikose.

Oftalmiske betablokkere:

Systemiske effekter av orale betablokkere kan forsterkes når de brukes samtidig med oftalmiske betablokkere.

Behandlet feokromocytom:

Hos pasienter med feokromocytom må atenolol kun administreres etter alfa-reseptor blokkade. Blodtrykket skal overvåkes nøye.

Eldre:

Eldre bør behandles med forsiktighet (se pkt. 4.2).

Hjelpestoff:

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kalsiumkanalblokkere

Samtidig bruk av betablokkere og kalsiumkanalblokkere med negative inotrope effekter, f.eks. verapamil og diltiazem, kan føre til en økning av disse effektene. Dette gjelder særlig hos pasienter med nedsatt ventrikkelfunksjon og/eller sinoatriale eller atrioventrikulære ledningsforstyrrelser. Dette kan føre til alvorlig hypotensjon, bradykardi og hjertesvikt. Verken betablokkeren eller kalsiumkanalblokkeren skal administreres intravenøst innen 48 timer etter seponering av den andre.

Dihydropyridiner

Samtidig behandling med dihydropyridiner (f.eks. nifedipin) kan gi økt risiko for hypotensjon og kan føre til hjertesvikt hos pasienter med latent hjertesvikt.

Hjerteglykosider

Hjerteglykosider kan sammen med betablokkere øke den atrioventrikulære ledningstiden. Samtidig administrering kan gi økt atrioventrikulær ledningstid og bradykardi.

Klonidin

Betablokkere kan forverre rebound-hypertensjonen som kan følge etter seponering av klonidin. Hvis de to legemidlene administreres samtidig, bør betablokkeren seponeres flere dager før klonidin seponeres. Hvis klonidin erstattes med betablokkerbehandling, bør introduksjonen av betablokkere utsettes i flere dager etter at administreringen av klonidin er stoppet. Samtidig administrering kan gi økt atrioventrikulær ledningstid og bradykardi.

Antiarytmika klasse I og amiodaron

Antiarytmika klasse I (f.eks. disopyramid) og amiodaron kan ha en forsterkende effekt på atrial ledningstid og indusere en negativ inotrop effekt. Samtidig bruk av sympatomimetika, for eksempel adrenalin, noradrenalin, kan motvirke effekten av betablokkere.

Prostaglandinsyntesehemmere

Samtidig bruk av prostaglandinsyntesehemmere (f.eks. ibuprofen og indometacin) kan redusere den hypotensive effekten av betablokkere.

Anestetika

Forsiktighet må utvises ved bruk av anestetika med atenolol. Anestesilege bør informeres og det bør velges et anestetika med lavest mulig negativ inotrop aktivitet. Bruk av betablokkere sammen med anestetika kan føre til svekkelse av reflekstakykardi og øke risikoen for hypotensjon. Anestetika som forårsaker myokarddepresjon, bør unngås.

Jodholdige kontrastmidler

Atenolol kan hemme de kompenserende kardiovaskulære reaksjonene forbundet med hypotensjon eller sjokk induisert av jodholdige kontrastmidler. Betablokkere har generelt vært assosiert med hypotensjon eller sjokk induisert av jodholdige kontrastmidler.

Insulin og orale antidiabetika

Samtidig bruk av insulin og orale antidiabetika kan føre til intensivering av de blodsukkersenkende effektene av disse legemidlene. Symptomer på hypoglykemi, spesielt takykardi og tremor, kan maskeres eller svekkes (se pkt. 4.4).

Baklofen

Samtidig bruk av baklofen kan øke den antihypertensive effekten, hvilket nødvendiggjør dosejusteringer.

Trisykliske antidepressiva, barbiturater og fenotiaziner samt andre antihypertensiva

Samtidig administrering kan øke den blodtrykksenkende effekten.

Monoaminoksidasehemmere

Samtidig administrering av atenolol med monoaminoksidasehemmere (unntatt MAO-B-hemmere) anbefales ikke fordi det fører til økt hypotensiv effekt av betablokkeren. Det er imidlertid også økt risiko for hypertensiv krise forårsaket av MAO-hemmeren.

Sultoprid

Atenolol bør ikke gis samtidig med sultoprid siden det er økt risiko for ventrikulære arytmier, f.eks. torsades de pointes.

Ampicillin

Kan redusere biotilgjengeligheten av atenolol. Legen bør derfor se etter tegn på endret atenololrespons, spesielt når store doser ampicillin administreres samtidig.

Oftalmiske betablokkere

Systemiske effekter av orale betablokkere kan forsterkes når de brukes samtidig med oftalmiske betablokkere.

Perifere muskelavslappende legemidler

Atenolol kan forsterke og forlenge den muskelavslappende effekten av perifere muskelavslappende legemidler.

Reserpin, metyldopa, guanfacin

Samtidig administrering kan øke atrioventrikulær ledningstid og bradykardi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Atenolol krysser placenta. Det finnes ikke tilstrekkelige data vedrørende bruk av atenolol hos gravide kvinner. Atenolol skal ikke brukes under graviditet med mindre det er strengt nødvendig.

Epidemiologiske studier har ikke vist effekt i form av misdannelser, men har vist en risiko for intrauterin vekstretardasjon når betablokkere er administrert oralt. I tillegg er tegn og symptomer på betablokkade (f.eks. bradykardi, hypotensjon, pustebesvær og hypoglykemi) observert hos nyfødte når betablokkere har blitt administrert frem til fødselen. Hvis Atenolol Medical Valley administreres frem til fødsel, skal den nyfødte overvåkes nøye de første dagene etter fødselen.

Amming

Atenolol skilles ut i morsmelk hos mennesker og når høyere konsentrasjoner enn i plasma. En risiko for det diende barnet kan ikke utelukkes (betablokkade). Derfor bør amming avbrytes under behandling med atenolol.

Fertilitet

Det finnes ingen data om mulige effekter av atenolol på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Dette legemidlet har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Den individuelle reaksjonsresponsen under kjøring av bil eller betjening av maskiner kan påvirkes på grunn av sporadisk svimmelhet eller fatigue.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Listen over bivirkninger er basert på erfaring fra kliniske studier og etter markedsføring. De er oppført i tabellen under og klassifisert etter organklasser og frekvens; Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$); svært sjeldne ($< 1/10\,000$); ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Hjertesykdommer	Vanlige	Bradykardi
	Sjeldne	Forverring av hjertesvikt Atrioventrikulært blokk
Karsykdommer	Vanlige	Kuldefølelse i ekstremitetene
	Sjeldne	Postural hypotensjon, som kan være assosiert med synkope
		Hos mottakelige pasienter:

		Forverring av preeksisterende claudicatio intermittens Raynaud's fenomen
Nevrologiske sykdommer	Sjeldne	Svimmelhet Hodepine Parestesi
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	Søvnforstyrrelser (som er sett med andre betablokkere)
	Sjeldne	Humørsvingninger Depresjon Mareritt Psykosier og hallusinasjoner Forvirring Angst
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Gastrointestinale plager, kvalme og oppkast, diaré og forstoppelse
	Sjeldne	Munntørhet
Sykdommer i lever og galleveier	Sjeldne	Levertoksisitet, inkludert intrahepatisk kolestase
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Sjeldne	Purpura Trombocytopeni
Hud- og underhudssykdommer	Sjeldne	Alopesi Psoriasislignende hudreaksjoner Forverring av psoriasis Hudutslett
	Ikke kjent	Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert angioødem og urtikaria
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Ikke kjent	Lupus-lignende syndrom
Øyesykdommer	Sjeldne	Tørre øyne Synsforstyrrelser
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Sjeldne	Impotens
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Sjeldne	Bronkospasme hos pasienter med bronkialastma eller med astmatiske lidelser i anamnesen
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Fatigue
Kirurgiske og medisinske prosedyrer	Mindre vanlige	Økte transaminaser
	Svært sjeldne	Økt innhold av antinukleære antistoffer (ANA)

Seponering av legemidlet bør vurderes dersom, fra et klinisk synspunkt, pasientens allmenntilstand i stor grad blir påvirket av noen av bivirkningene nevnt ovenfor. I alle tilfeller skal seponering av behandling skje gradvis.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering kan omfatte hypotensjon, bradykardi som fører til hjertestans, akutt hjertesvikt, kardiogent sjokk, bronkospasme, pustevansker, oppkast, nedsatt bevissthet og

generaliserte anfall. Ved overdose eller ved et truende fall i hjerterefrekvens og/eller blodtrykk bør behandlingen med atenolol avbrytes. Generell behandling bør inkludere nøye overvåking, behandling på en intensivavdeling, bruk av mageskylling, aktivt kull og et avføringsmiddel for å forhindre absorpsjon av legemidler som fortsatt finnes i mage-tarmkanalen, samt bruk av intravenøse isotoniske oppløsninger og vasopressorer for å behandle hypotensjon og sjokk. Bruk av hemodialyse eller hemoperfusjon kan vurderes.

Overdreven bradykardi kan motvirkes med atropin 1-2 mg intravenøst og/eller pacemaker. Et beta-adrenoreseptorstimulerende legemiddel som dobutamin 2,5 til 10 mikrogram/kg/minutt som intravenøs infusjon kan gis. På grunn av sin positive inotrope effekt kan dobutamin også brukes til å behandle hypotensjon og akutt hjertesvikt. Det er sannsynlig at disse dosene vil være tilstrekkelige for å reversere hjerteeffektene av betablokkade hvis det er tatt en stor overdose. Dobutamindosen bør derfor økes om nødvendig for å oppnå tilstrekkelig response i henhold til pasientens kliniske tilstand. Insulin i kombinasjon med glukoseinfusjon kan vurderes gitt de positive inotrope effektene. Kalsiumglukonat kan også vurderes (hvis digitalis-forgiftning er utelukket) gitt de positive inotrope effektene. Fosfodiesterase III-hemmere har positive inotrope effekter uavhengig av det adrenerge systemet og kan også vurderes. Bronkospasme kan vanligvis reverseres ved bruk av inhalerte bronkodilatorer. Ved generaliserte anfall anbefales langsom intravenøs administrering av diazepam.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Betablokkere, selektive. ATC-kode: C07AB03

Atenolol er en selektivt beta-1-adrenerg blokker, uten iboende sympatomimetiske eller membranstabiliserende egenskaper. Kliniske effekter oppnås raskt og vil opprettholdes i minst 24 timer etter inntak av atenolol. Både atenolol 50 mg og 100 mg tabletter kan derfor tas én gang daglig, noe som forenkler behandlingen. Atenolol er en svært hydrofil forbindelse som kun i svært begrensede mengder passerer blod-hjerne-barrieren. Dette forårsaker en relativt lav forekomst av bivirkninger relatert til sentralnervesystemet. Atenolol virker hovedsakelig på beta-reseptorene i hjertet og kan derfor, i motsetning til ikke-selektive betaadrenerge blokkere, administreres, under nøye overvåking og kontroll av lungefunksjonen, til pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom, som ikke kan bruke en ikke-selektiv betaadrenerg blokker. Beta-1-selektiviteten reduseres med økt dose. Betaadrenerge blokkere har en negativ inotrop og kronotrop effekt og hemmer effekten av katekolaminer som resulterer i redusert hjerterefrekvens og blodtrykk.

Atenolol Medical Valley er kompatibel med diuretika, andre antihypertensiva og midler mot angina (se pkt. 4.5).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Oral biotilgjengelighet er ca. 50 til 60 %. Biotilgjengeligheten reduseres med 20 % ved administrering sammen med mat. Maksimale plasmakonsentrasjoner er funnet 2-4 timer etter gjentatt oral administrering. Det er en lineær sammenheng mellom dosering og plasmakonsentrasjon. Variasjonen mellom individene i AUC og C_{max} er ca. 30-40 %.

Distribusjon

Distribusjonsvolumet er 50 til 75 liter. Kun små mengder er rapportert å krysse blod-hjerne-barrieren og plasmaproteinbindingen er minimal (mindre enn 5 %). (Kvinner: det krysser placenta og distribueres i morsmelk hvor konsentrasjoner høyere enn de som oppnås i mors plasma).

Biotransformasjon

Atenolol gjennomgår lite eller ingen metabolisme i lever.

Eliminasjon

Mesteparten av en absorbert dose (85-100 %) utskilles uendret via urinen. Clearance er ca. 6 l/t og halveringstiden er ca. 6 til 9 timer. Hos eldre pasienter er clearance redusert og eliminasjonshalveringstiden er økt. Clearance har sammenheng med nyrefunksjonen og eliminasjonen er forlenget hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Nedsatt leverfunksjon påvirker ikke farmakokinetikken til atenolol.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Atenolol er et legemiddel som det er lang klinisk erfaring med. All relevant informasjon for forskriveren er beskrevet i denne preparatomtalen. Det er ingen prekliniske data av relevans for forskriveren som kommer i tillegg til de som allerede er inkludert i andre avsnitt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Tablettene inneholder også:

Tablettkjerne:

Magnesiumkarbonat, tung (E 504)

Maisstivelse (E 1403)

Natriumstivelseglykolat

Silika, kolloidalt vannfri (E 551)

Natriumlaurylsulfat

Magnesiumstearat (E 572)

Tablettdrasjering:

Hypromellose (E 464)

Makrogol

Titandioksid (E 171)

Talkum (E 553b)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet har ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Atenolol Medical Valley 25 mg filmdrasjerte tabletter

Boks av HDPE med en induksjonsforsegling av aluminium og et skrulokk med rayonfiber.

Pakningsstørrelser: 100, 105 og 112 filmdrasjerte tabletter.

Atenolol Medical Valley 50 mg filmdrasjerte tabletter

Boks av HDPE med en induksjonsforsegling av aluminium og et skrulokk med rayonfiber.

Pakningsstørrelser: 100, 105 og 112 filmdrasjerte tabletter.

Atenolol Medical Valley 100 mg filmdrasjerte tabletter

Boks av HDPE med en induksjonsforsegling av aluminium og et skrulokk med rayonfiber.
Pakningsstørrelser: 100, 105 og 112 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28 2 Tr
236 32 Höllviken
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

25 mg: 23-15296
50 mg: 23-15297
100 mg: 23-15298

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.06.2024

10. OPPDATERINGSDATO

29.07.2024