

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ATENOLOL SANOFI 25, 25 mg, tabletki

ATENOLOL SANOFI 50, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką produktu leczniczego Atenolol Sanofi 25 zawiera 25 mg atenololu (*Atenololum*).

Każda tabletką produktu leczniczego Atenolol Sanofi 50 zawiera 50 mg atenololu (*Atenololum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- nadciśnienie tętnicze,
- dławica piersiowa,
- zaburzenie rytmu z szybką czynnością serca,
- zawał mięśnia sercowego (wczesna interwencja w ostrej fazie zawału).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka powinna być ustalona indywidualnie, zależnie od stanu klinicznego pacjenta i wartości ciśnienia tętniczego oraz tętna; leczenie rozpoczyna się od najmniejszej dawki początkowej.

Dorośli:

Nadciśnienie tętnicze:

Początkowa dawka wynosi 50 mg na dobę, następnie można zwiększyć dawkę do 100 mg na dobę, podawane w jednej dawce dobowej lub w dawkach podzielonych.

Działanie terapeutyczne uzyskuje się po 1 do 2 tygodni stosowania produktu leczniczego. Dodatkowe obniżenie ciśnienia krwi można osiągnąć przez stosowanie atenololu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi, na przykład z lekami moczopędnymi.

Dławica piersiowa:

Stosuje się od 50 mg do 100 mg atenololu na dobę, w jednej dawce dobowej lub w dawkach podzielonych. Zwiększenie dawki nie powoduje nasilenia działania terapeutycznego.

U pacjentów z dławicą piersiową nie należy nagle przerywać podawania atenololu, gdyż może to spowodować nasilenie bólów dławicowych, a nawet wystąpienie świeżego zawału mięśnia sercowego.

Zaburzenia rytmu serca z szybką czynnością serca:

Początkowa dawka atenololu wynosi 2,5 mg podawanego we wstrzyknięciu dożylnym w ciągu 2,5 minuty (tzn. 1 mg/1 min). Dawka 2,5 mg może być powtórzona w 5 minutowych odstępach aż do uzyskania spodziewanego działania terapeutycznego do dawki maksymalnej 10 mg. W infuzji dożylniej atenolol stosowany jest w dawce 0,15 mg/kg masy ciała przez 20 minut. Jeśli konieczne, iniekcje lub infuzje dożylnie można powtarzać co 12 godzin.

Po uzyskaniu kontroli zaburzeń rytmu serca po podaniu dożylnym atenololu konieczna jest kontynuacja leczenia lekiem doustnym w dawce od 50 mg do 100 mg raz na dobę.

Zawał mięśnia sercowego:

Pacjentom wymagającym dożylnego leczenia beta-adrenolitykami, podaje się atenolol w dawce 5 mg do 10 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (1 mg/1 min) w ciągu 12 godzinach od wystąpienia bólu w klatce piersiowej. Po dożylnym podaniu i w przypadku braku objawów niepożądanych leczenie jest kontynuowane przez podanie doustne atenololu w dawce 50 mg po 15 minutach od podania dożylnego, a następnie po 12 godzinach od podania atenololu dożylnie w dawce 50 mg i dawce 100 mg na dobę po następnych 12 godzinach.

Jeżeli wystąpią objawy niepożądane - zwolnienie rytmu serca i (lub) niedociśnienie tętnicze lub inne, leczenie atenolem powinno być przerwane.

Dawkowanie w niewydolności nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę atenololu należy zmniejszyć.

Nie zaobserwowano kumulacji atenololu u pacjentów, z klirensiem kreatyniny większym niż 35 ml/min/1,73 m² (wartość prawidłowa wynosi 100 -150 ml/min/1,73 m²). U pacjentów z klirensiem kreatyniny 15-35 ml/min/1,73 m² (odpowiednio do stężenia kreatyniny 300-600 mikromoli/litr) dawka doustna powinna wynosić 50 mg na dobę a dawka dożylna 10 mg co 2 dni.

U pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 15 ml/min/1,73 m² (odpowiednio do stężenia kreatyniny powyżej 600 mikromoli/litr) dawka doustna powinna wynosić 25 mg na dobę lub 50 mg co drugi dzień.

Pacjenci dializowani powinni otrzymać dawkę 50 mg doustnie po każdej dializie; leczenie powinno być przeprowadzane w warunkach szpitalnych ze względu na możliwość wystąpienia znacznego obniżenia ciśnienia krwi.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Może być konieczne zmniejszenie dawki, szczególnie w przypadku współistnienia niewydolności nerek.

Dzieci:

Ze względu na brak doświadczenia w stosowaniu atenololu u dzieci nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tej grupie wiekowej.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- wstrząs kardiogeny;
- niewyrównana niewydolność serca;
- zespół chorego węzła zatokowego;
- blok przedsionkowo - komorowy II lub III stopnia;
- nieleczony guz chromochłonny nadnerczy;
- kwasica metaboliczna;
- bradykardia poniżej 45 uderzeń na minutę;
- niedociśnienie tętnicze;
- ciężkie zaburzenia krążenia tętniczego obwodowego;
- dożylne stosowanie antagonistów wapnia typu werapamil, diltiazem lub innych leków przeciwarytmicznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Atenololu, tak jak innych beta-adrenolityków nie należy odstawiać nagle (może to wywołać zwiększenie ciśnienia tętniczego, nasilenie objawów dławicy piersiowej i (lub) zaburzenia rytmu serca).
Dawka produktu leczniczego powinna być stopniowo zmniejszana w ciągu 7 do 14 dni. Pacjenci, szczególnie z chorobą niedokrwienną serca powinni być w tym czasie obserwowani.
- W przypadku pacjentów zakwalifikowanych do zabiegu chirurgicznego, decyzję o zaprzestaniu leczenia beta-adrenolitykiem należy podjąć co najmniej 24 godziny przed zabiegiem chirurgicznym. Ocena ryzyka i korzyści powinna być podejmowana indywidualnie dla każdego pacjenta. W przypadku kontynuowania leczenia atenololem należy zastosować leki anestetyczne o niewielkim ujemnym działaniu inotropowym, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działania kardiodepresyjnego. Podanie dożylne atropiny zmniejsza ryzyko reakcji ze strony nerwu błędnego.
- Chociaż podanie atenololu jest przeciwwskazane w niewyrównanej niewydolności serca, produkt leczniczy może być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów, u których niewydolność serca jest wyrównana. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z małą rezerwą sercową.
- Atenolol może zwiększyć częstość i czas trwania napadów w dławicy piersiowej u pacjentów z dławicą piersiową Prinzmetal'a z powodu braku działania alfa-receptorów pośredniczących w skurczu naczyń wieńcowych. Atenolol jest beta₁ selektywnym beta - adrenolitykiem i w związku z tym musi być stosowany z zachowaniem szczególnej ostrożności.
- Atenolol jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim zaburzeniem obwodowego krążenia tętniczego (patrz punkt.4.3). Produkt leczniczy może również nasilać mniej zaawansowaną niewydolność obwodowego krążenia tętniczego.
- Należy zachować dużą ostrożność w przypadku pacjentów z blokiem serca I stopnia.
- Cukrzyca: atenolol może nasilać działanie leków przeciwcukrzycowych, a także maskować objawy hipoglikemii np. tachykardię. Wskazana jest regularna kontrola stężenia glukozy, szczególnie w cukrzycy chwiejnej.
- Łuszczyca: atenolol może nasilać objawy łuszczycy.
- Produkt leczniczy może maskować objawy nadczynności tarczycy.

- W rzadkich przypadkach na skutek działania farmakologicznego dochodzi do zwolnienia akcji serca (tętno spoczynkowe do 50-55 uderzeń na minutę), w takim przypadku należy zmniejszyć dawkę.
- Atenolol może zwiększać wrażliwość na alergeny i nasilać reakcję anafilaktyczną u pacjentów, u których występowały takie reakcje w przeszłości. Tacy pacjenci mogą nie reagować na zwykle stosowaną dawkę adrenaliny.
- Ostrożnie należy stosować lek u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, zaleca się dostosowanie dawkowania u tych pacjentów w zależności od wartości klirensu kreatyniny.
- Ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Leczenie należy rozpocząć od najmniejszej dawki.
- Nie należy stosować u pacjentów z odwracalną obturacją dróg oddechowych chyba, że jest to bezwzględnie konieczne. W takiej sytuacji należy zachować ostrożność.
- U pacjentów z astmą oskrzelową może wystąpić zwiększenie oporów oddechowych, objawy ustępują po zastosowaniu leków rozszerzających oskrzela takich jak salbutamol lub izoprenalina.
- U pacjentów z guzem chromochłonnym przed zastosowaniem atenololu należy zastosować lek α -adrenolityczny.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zwiększone ryzyko znacznego obniżenia ciśnienia krwi, bradykardii i niewydolności serca może wystąpić w przypadku:

- jednoczesnego stosowania beta-adrenolityków z antagonistami wapnia wykazującymi ujemne działanie inotropowe tj. werapamil i diltiazem mogą prowadzić do nasilenia tego działania szczególnie u chorych z zaburzoną czynnością komór i (lub) z zatokowo - przedsionkowymi i przedsionkowo - komorowymi zaburzeniami przewodzenia. Może to spowodować ciężkie niedociśnienie tętnicze, bradykardię lub niewydolność serca. Dożylnie podanie antagonistów wapnia podczas stosowania beta-adrenolityków i w ciągu 48 godzin po ich odstawieniu jest przeciwwskazane;
- jednoczesnego stosowania z pochodnymi dihydropirydyny, np: nifedypiną, może spowodować zwiększone ryzyko niedociśnienia tętniczego i niewydolność serca u pacjentów z utajoną niewydolnością serca;
- glikozydy naparstnicy w skojarzeniu z beta-adrenolitykami mogą wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego;
- beta-adrenolityki mogą nasilać tzw. nadciśnienie z odbicia podczas odstawienia klonidyny; jeżeli klonidyna i beta-adrenolityki stosowane są jednocześnie, należy zaprzestać stosowania beta-adrenolityków kilkanaście dni przed odstawieniem klonidyny. Jeżeli stosowanie klonidyny ma być zastąpione przez stosowanie beta-adrenolityków, rozpoczęcie podawania beta-adrenolityków powinno nastąpić kilkanaście dni po zaprzestaniu podawania klonidyny.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania:

- leków przeciwaritmicznych klasy I: dyzopiramid i chinidyna;
- leków sympatykomimetycznych: tj adrenalina, może zmniejszyć działanie beta-adrenolityków;
- insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych, może prowadzić do znacznego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi. Objawy hipoglikemii, szczególnie tachykardia, mogą być maskowane (patrz punkt. 4.4);

- leków hamujących syntezę prostaglandyn: tj. ibuprofen i indometacyna, mogą zwiększyć działanie przeciwnadciśnieniowe beta-adrenolityków;
- zaobserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia depresji podczas jednoczesnego stosowania beta-adrenolityków z diltiazemem (patrz punkt 4.8).

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leków znieczulających. Leki stosowane do znieczulenia ogólnego nasilają działanie kardiodepresyjne atenololu i mogą powodować niedociśnienie tętnicze.

Anestezjolog powinien być poinformowany o leczeniu atenololem, stosowany do znieczulenia lek powinien mieć możliwie jak najmniejsze ujemne działanie inotropowe.

Zahamowanie zatokowe może wystąpić, gdy beta-adrenolityki, w tym atenolol, są stosowane w skojarzeniu z innymi lekami, o których wiadomo, że wywołują zahamowanie zatokowe, takimi jak amiodaron, digoksylna, diltiazem, werapamil, flekainid, iwabradyna (patrz punkt 4.8).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Atenolol przenika przez barierę łożyskową i jest wykrywany we krwi pępowinowej. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania atenololu u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży, dlatego nie można wykluczyć możliwości działania teratogennego produktu leczniczego.

Atenolol był stosowany pod ścisłym nadzorem w leczeniu nadciśnienia tętniczego w trzecim trymestrze ciąży. Podawanie atenololu kobietom w ciąży w celu leczenia łagodnego i umiarkowanego nadciśnienia tętniczego spowodowało opóźnienie wzrostu płodu.

U kobiet w ciąży (zwłaszcza w pierwszym i drugim trymestrze) oraz u kobiet w okresie rozrodczym należy rozważyć korzyści ze stosowania atenololu do możliwego ryzyka.

Stosowanie beta-adrenolityków powoduje zmniejszony przepływ krwi przez łożysko co może doprowadzić do przedwczesnego porodu lub zgonu płodu.

Produkt leczniczy przenika do pokarmu kobiecego. Stwierdzono znaczną kumulację atenololu w pokarmie kobiecym. Stosowanie atenololu w okresie okołoporodowym lub w czasie karmienia piersią może spowodować u noworodków zwiększone ryzyko hipoglikemii i bradykardii.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania atenololu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7 Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby atenolol wywierał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Należy jednak wziąć pod uwagę, że bardzo rzadko podczas stosowania produktu leczniczego, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, mogą wystąpić zawroty głowy i (lub) uczucie zmęczenia.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są wymienione na podstawie klasyfikacji układów i narządów i przy użyciu następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$)

do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Produkt leczniczy jest na ogół dobrze tolerowany.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Rzadko: plamica, trombocytopenia.

Zaburzenia psychiczne:

Niezbyt często: zaburzenia snu podobnie jak w przypadku innych beta-adrenolityków

Rzadko: zmiany nastroju, koszmary senne, stan splątania, psychoza, omamy, depresja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: zawroty i bóle głowy, parastezje.

Zaburzenia oka:

Rzadko: suchość oczu, zaburzenie widzenia.

Zaburzenia serca:

Często: bradykardia, nasilenie niewydolności serca, zaostrzenie bloku serca.

Nieznana: zahamowanie zatokowe u predysponowanych pacjentów (np. pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z istniejącą wcześniej bradykardią, dysfunkcją węzła zatokowego lub blokiem przedsionkowo-komorowym).

Zaburzenia naczyniowe:

Często: oziębienie kończyn

Rzadko: obniżenie ciśnienia krwi związane ze zmianą pozycji ciała na stojącą, któremu może towarzyszyć omdlenie, u wrażliwych pacjentów może wystąpić chromanie przestankowe, objaw Raynauda.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową lub u pacjentów, u których występowała astma oskrzelowa w przeszłości.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Rzadko: suchość w jamie ustnej,

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,

Rzadko: przypadki działania toksycznego na wątrobę w tym cholestazy wątrobowej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: wypadanie włosów, reakcje skórne typu łuszczycy, nasilenie łuszczycy, wysypka.

Nieznana: nadpotliwość, reakcje nadwrażliwości: obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Nieznana: zespół toczniopodobny.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Rzadko: impotencja.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: uczucie zmęczenia.

Badania diagnostyczne:

Bardzo rzadko: obserwowane było zwiększone miano przeciwciał przeciwwjądrowych ale znaczenie kliniczne nie jest jasne.

Należy rozważyć przerwanie stosowania leku, zgodnie z kliniczną oceną, jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania atenololu mogą wystąpić następujące objawy: zwolnienie czynności serca, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, ostra niewydolność serca, skurcz oskrzeli oraz zahamowanie zatokowe.

Pacjenta należy umieścić w szpitalu i bardzo dokładnie obserwować. Należy zastosować leczenie objawowe.

Po zatruciu ostrym w celu zapobieżenia wchłaniania leku z przewodu pokarmowego należy wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywowany i leki przeczyszczające.

Można zastosować transfuzję osocza w celu leczenia niedociśnienia tętniczego lub wstrząsu. Należy rozważyć zastosowanie hemodializy i hemoperfuzji.

Nasilona bradykardia powinna być leczona przez zastosowanie atropiny 1 mg do 2 mg dożylnie i (lub) stymulatora serca. Jeśli wymaga tego sytuacja, leczenie powinno być kontynuowane przez podanie dożylnie 10 mg glukagonu. W zależności od reakcji, glukagon może być podawany w dawce 1 mg do 10 mg na godzinę. Zamiast glukagonu można podawać dobutaminę.

Skurcz oskrzeli zwykle ustępuje po zastosowaniu leków rozszerzających oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wybiórcze beta-adrenolityki
kod ATC: C 07 AB 03

Atenolol należy do beta-adrenolityków wykazujących selektywną aktywność w stosunku do receptorów adrenergicznych β_1 - działa preferencyjnie na receptory β_1 -adrenergiczne w mięśniu sercowym. Selektywność działania zmniejsza się wraz ze zwiększeniem dawki. Atenolol nie wykazuje wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej i wpływu stabilizującego błony komórkowe.

Tak jak w przypadku innych beta-adrenolityków, wykazuje ujemne działanie inotropowe (z tego powodu jego stosowanie jest przeciwwskazane w niestabilnej niewydolności krążenia).

Jego działanie w leczeniu nadciśnienia tętniczego także nie jest do końca wyjaśnione. Prawdopodobnie efekt działania atenololu, polegający na zwolnieniu czynności serca i kurczliwości mięśnia sercowego wpływa na jego skuteczność w eliminowaniu lub redukcji objawów u pacjentów z dławicą piersiową.

Atenolol jest skuteczny i dobrze tolerowany w większości populacji etnicznych, jakkolwiek reakcja na lek może być mniej wyrażona u pacjentów rasy czarnej.

Działanie atenololu trwa co najmniej 24 godziny po podaniu pojedynczej doustnej dawki. Wąski zakres dawkowania i szybka reakcja pacjenta na leczenie powoduje szybki efekt stosowania produktu. Nie wykazano niekorzystnych interakcji w przypadku stosowania atenololu jednocześnie z lekami moczopędnymi, przeciwnadciśnieniowymi, oraz stosowanymi w dławicy piersiowej (patrz punkt 4.5). Z uwagi na preferencyjne działanie leku na receptory beta w obrębie mięśnia sercowego, atenolol może być skutecznie stosowany, z zachowaniem ostrożności, w leczeniu pacjentów z chorobami układu oddechowego, którzy nie tolerują nieselektywnych beta-adrenolityków.

Wczesne zastosowanie produktu w ostrym zawałe mięśnia sercowego powoduje redukcję wielkości obszaru zawału, zmniejsza chorobowość i śmiertelność. U mniejszej ilości pacjentów z zagrażającym zawałem mięśnia serca obserwuje się progresję do objawowego zawału serca; następuje zmniejszenie częstości występowania arytmii komorowych a znaczne zmniejszenie dolegliwości bólowych może powodować ograniczenie zapotrzebowania na opioidowe leki przeciwbólowe. Obserwuje się zmniejszenie wczesnej śmiertelności. Atenolol jest stosowany pomocniczo, w stosunku do standardowych leków wpływających na krążenie wieńcowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Atenolol po podaniu doustnym wchłania się z przewodu pokarmowego w około 40 % do 50 %; maksymalne stężenie we krwi występuje po 2 do 4 godzinach.

Dystrybucja

Stężenia atenololu we krwi są stałe, ale mogą ulegać niewielkim wahaniom. Ze względu na małą rozpuszczalność w tłuszczach atenolol słabo przenika do tkanek, jego stężenie w tkance mózgowej jest małe.

Produkt leczniczy w niewielkim stopniu wiąże się z białkami krwi (około 3%).

Metabolizm

Atenolol w niewielkim stopniu ulega metabolizmowi w wątrobie, ponad 90% wchłoniętej z przewodu pokarmowego dawki przenika do krążenia obwodowego w postaci niezmienionej.

Eliminacja

Okres półtrwania leku w osoczu wynosi około 6 godzin ale może się zwiększać u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, ponieważ nerki stanowią główną drogę jego eliminacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Są liczne doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania atenololu, odpowiednie informacje dla lekarzy są zamieszczone w innych rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia ziemniaczana
Powidon 90F
Sodu laurylosiarczan
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Atenolol Sanofi 25

60 tabletek (6 blistrów z folii PVC/Al po 10 tabletek) w tekturowym pudełku.

Atenolol Sanofi 50

30 tabletek (3 blistry z folii PVC/Al po 10 tabletek) w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Atenolol Sanofi 25

Pozwolenie nr: R/3706

Atenolol Sanofi 50

Pozwolenie nr: R/0114

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Atenolol Sanofi 25

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 września 1995

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 maja 2014

Atenolol Sanofi 50

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 czerwca 1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 maja 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO