

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Atenolol Sandoz 25 mg tabletit

Atenolol Sandoz 50 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää 25 mg atenolia.

1 tabletti sisältää 50 mg atenolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletit.

25 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”25” ja toisella puolella jakourre. Läpimitta: 7 mm.

50 mg tabletti: valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”50” ja toisella puolella jakourre. Läpimitta: 8 mm.

Jakourre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Verenpainetauti.
- Krooninen stabiili angina pectoris.
- Sydäninfarktin jälkeinen sekundaäripreventio.
- Supraventrikulaariset rytmihäiriöt:
 - paroksysmaalisen supraventrikulaarisen takykardian hoito ja estohoito
 - eteisvärinän ja eteislepatuksen hoito, jos hoito sydänglykosideilla niiden maksimiannoksilla ei tuota toivottua tulosta, jos sydänglykosidien käyttö on vasta-aiheista tai niiden aiheuttama haitta saattaa olla suurempi kuin hyöty.
- Kammioperäiset rytmihäiriöt:
 - kammioperäisten lisälyöntien hoito ja estohoito, jos lisälyönnit johtuvat lisääntyneestä sympaattisesta aktivaatiosta
 - kammiotakykardian ja kammiovärinän estohoito, varsinkin jos kammion toimintahäiriö johtuu lisääntyneestä sympaattisesta aktivaatiosta.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus määritellään yksilöllisesti. On suositettavaa aloittaa pienimmällä mahdollisella annoksella, niin että sydämen vajaatoiminta, bradykardia ja keuhkoputkioireet havaitaan välittömästi. Tämä on erityisen tärkeää, kun hoidetaan iäkkäitä potilaita. Annosmuutokset tehdään vähitellen (esim. kerran viikossa) valvotuissa olosuhteissa tai kliinisen vasteen perusteella.

Verenpainetauti:

Aloitusannokseksi suositellaan 25 mg:aa. Tavallinen ylläpitoannos on yksi tabletti (50–100 mg) vuorokaudessa. Maksimivaikutus saavutetaan 1–2 viikon kuluttua. Jos verenpainetta halutaan laskea edelleen, atenololihoitoon voidaan liittää jokin muu verenpainetta alentava lääke, kuten diureetti.

Angina pectoris:

50–100 mg vuorokaudessa kliinisen vasteen mukaan. Tavoitteena on, että leposyke olisi 55–60/min. Vuorokausiannoksen nostamisella yli 100 mg:n ei yleensä saavuteta parempaa tehoa. 100 mg vuorokausiannos voidaan jakaa haluttaessa kahteen osaan.

Arytmiat:

Kun rytmihäiriöt on saatu hallintaan laskimoon annettavalla atenololihoitolla (jos aiheellista), suun kautta annettava ylläpitoannos on 50–100 mg atenolia vuorokaudessa.

Sydäninfarktin jälkeinen sekondääripreventio:

10 minuutin kuluttua atenolin i.v. annostelun lopettamisesta annetaan 50 mg, ja sen jälkeen toinen 50 mg annos 12 tunnin kuluttua. Ylläpitoannos on 100 mg vuorokaudessa 1–2 annoksena 6 päivän ajan tai sairaalasta kotiuttamiseen asti.

Lapset:

Atenolin käytöstä lapsia hoidettaessa ei ole kokemuksia. Siksi atenolin käyttöä ei suositella lapsille.

Iäkkäät potilaat:

Iäkkäille potilaille hoito tulisi aloittaa alhaisella annoksella ja titrata annostus vasteen mukaan.

Munuaisten vajaatoiminta:

| Glomerulusten suodatusnopeus (ml/min/1,73 m ²) | Suosittelava atenoliannos (mg/vrk) |
|--|--|
| > 35 | Annosta ei tarvitse muuttaa |
| 15–35 | 25–50 mg (tai 50–100 mg joka toinen päivä) |
| < 15 | 25–50 mg joka toinen päivä |

Hemodialyysihoidossa oleville potilaille annetaan 50 mg atenolitabletti jokaisen dialyysin jälkeen. Annostelun tulisi tapahtua sairaalassa, koska äkillistä valtimopaineen laskua voi ilmetä.

Maksan vajaatoiminta: ei vaadi annoksen muuttamista.

4.3 Vasta-aiheet

- kardiogeeninen sokki
- huonossa hoitotasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta
- sairaus sinus -oireyhtymä
- II tai III asteen eteiskammiokatkos
- hoitamaton feokromosytooma
- metabolinen asidoosi
- bradykardia (sydämen syke < 45–50/min)
- hypotensio
- vaikea perifeerinen valtimoverenkiertohäiriö
- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**Iskeeminen sydänsairaus:**

Hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti varsinkaan, jos potilaalla on iskeeminen sydänsairaus. Annosta pienennetään vähitellen 1–2 viikon aikana. Samalla aloitetaan tarvittaessa korvaava hoito, jotta angina pectoriksen oireet eivät pahenisi.

Verenpaineen nousu ja arytmiat ovat myös mahdollisia.

Lisäksi on olemassa sydäninfarktin ja äkkikuoleman riski.

Hoitamaton kongestiivinen sydänsairaus:

Vaikka atenololin käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on huonossa hoitotasapainossa oleva sydämen vajaatoiminta (ks. kohta 4.3), sitä voidaan käyttää potilailla, joiden sydämen vajaatoiminnan merkit on hoidettu. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joiden sydämen tilavuus on tavanomaista pienempi.

1.asteen AV-katkos:

Atenololi pidentää johtumisaikaa. Siksi atenololia on käytettävä varoen, jos potilaalla on sydämen ensimmäisen asteen katkos.

Bradykardia:

Atenololi voi aiheuttaa bradykardiaa. Atenololiannosta on pienennettävä, jos leposyke on alle 50–55/min ja potilaalla on bradykardian oireita.

Prinzmetalin angina:

Atenololi voi lisätä angina pectoris -kohtausten määrää ja kestoja potilailla, joilla on alfareseptori-välitteisestä sepelvaltimoiden supistumisesta johtuva Prinzmetalin angina. Näissä tapauksissa atenololia on käytettävä erittäin varoen.

Ääreisverenkierron häiriöt:

Jos potilaalla on ääreisverenkierron häiriöitä (Raynaudin oireyhtymä tai katkokävelyä), atenololia on käytettävä erittäin varoen, sillä kyseiset tilat voivat vaikeutua. Vaikeat ääreisverenkierron häiriöt ovat atenololin käytön vasta-aiheita (ks. kohta 4.3).

Hengitystiesairaudet:

Kroonisen obstruktiivisen keuhkosairauden yhteydessä hengitysteiden ahtautuminen voi pahentua.

Atenololin käytössä on noudatettava suurta varovaisuutta näiden potilaiden kohdalla.

Jos vastus hengitysteissä kasvaa, atenololihoito on lopetettava ja potilaalle on tarvittaessa annettava keuhkoputkia laajentavaa lääkettä (esim. salbutamolia).

Kirurgiset toimenpiteet:

Jos beetasalpaajahoito päätetään tauotta ennen leikkausta, lääkehoito pitäisi lopettaa vähintään 24 tunnin ajaksi. Beetasalpaajahoidon jatkaminen vähentää arytmioiden esiintymistä induktion ja intuboinnin aikana, joskin hypotensioriski voi suurentua.

Jos hoitoa jatketaan, tiettyjen anestesia-aineiden käytössä on noudatettava varovaisuutta. Vagaalisten reaktioiden ehkäisemiseksi voidaan antaa atropiinia laskimoon.

Munuaisten vajaatoiminta:

Koska atenololi erittyy munuaisten kautta, annosta tulee alentaa potilailla, joiden kreatiinipuhdistuma on alle 35 ml/min/1,73 m².

Psoriaasi:

Jos potilaalla tiedetään olevan psoriaasi, atenololia tulisi käyttää vain huolellisen harkinnan perusteella.

Yliherkkyysoireet:

Atenololi saattaa voimistaa sekä yliherkkyysoireita allergeeneihin että anafylaktisten reaktioiden ja sokin vakavuutta. Beetasalpaajat voivat estää hypotensioon tai sokkiin liittyviä kompensoivia kardiovaskulaarisia reaktioita. Atenololi voi heikentää adrenaliinin tehoa.

Atenololi saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita, mukaan lukien angioödeema ja nokkosihottuma.

Diabetespotilaat:

Hoidon alussa veren glukoosipitoisuutta on seurattava. Beetasalpaajat voivat peittää hypoglykemian oireita, etenkin takykardiaa, sydämentykytystä ja hikoilua. Atenololi ei korosta insuliinin aiheuttamaa hypoglykemiaa eikä vaikuta veren normaalin glukoosipitoisuuden palautumiseen.

Tyreotoksikoosi:

Beetasalpaajat voivat peittää tyreotoksikoosin kardiovaskulaarisia oireita.

Beetasalpaajasilmätipat:

Oraalisten beetasalpaajien systeemiset vaikutukset voivat voimistua, jos niitä käytetään samanaikaisesti beetasalpaajasilmätippojen kanssa.

Hoidettu feokromosytooma:

Atenolia tulee antaa feokromosytoomapotilaille vain alfareseptorin estämisen jälkeen. Verenpainetta on tarkkailtava huolellisesti.

Iäkkäät:

Iäkkäiden potilaiden hoidossa tulee noudattaa varovaisuutta (ks. kohta 4.2).

Atenolol Sandoz sisältää natriumia:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**Kalsiumkanavan salpaajat**

Beetasalpaajien ja kalsiumkanavan salpaajien, joilla on negatiivisia inotrooppisia vaikutuksia, kuten verapamiilla ja diltiatseemilla, samanaikainen käyttö voi voimistaa näitä vaikutuksia etenkin potilailla, joiden kammio toiminta on heikentynyt ja/tai joiden sinoatriaalisessa tai atrioventrikulaarisessa johtumisessa on poikkeavuuksia. Seurauksena voi olla vaikea hypotensio, bradykardia ja sydämen vajaatoiminta. Beetasalpaajaa tai kalsiumkanavan salpaajaa ei tulisi antaa laskimoon 48 tunnin kuluessa toisen lääkkeen annon lopettamisesta.

Dihydropyridiinit

Samanaikainen dihydropyridiinihoito, esim. nifedipiini, voi suurentaa hypotension riskiä ja johtaa sydämen vajaatoimintaan potilailla, joilla on piilevä sydämen vajaatoiminta.

Digitalisglykosidit

Samanaikainen käyttö beetasalpaajien kanssa voi pidentää atrioventrikulaarista johtumisaikaa.

Klonidiini

Beetasalpaajat saattavat voimistaa klonidiinin käytön lopettamista seuraavaa rebound-hypotensiota. Jos näitä kahta lääkettä käytetään samanaikaisesti, beetasalpaajahoito tulisi lopettaa useita päiviä ennen klonidiinihoidon lopettamista. Jos klonidiini korvataan beetasalpaajahoidolla, beetasalpaajien käytön saa aloittaa vasta useiden päivien kuluttua klonidiinin annon lopettamisesta.

Ryhmän I rytmihäiriölääkkeet ja amiodaroni

Ryhmän I rytmihäiriölääkkeet (kuten disopyramidi) ja amiodaroni voivat voimistaa eteisjohtumista ja aiheuttaa negatiivista inotrooppista vaikutusta.

Sympatomimeettiset aineet

Sympatomimeettien, kuten adrenaliinin (epinefriini), samanaikainen käyttö voi kumota beetasalpaajien vaikutusta.

Jodatut varjoaineet

Atenololi voi estää kompensatorisia kardiovaskulaarisia reaktioita jodia sisältävien varjoaineiden aiheuttaman hypotension ja shokin yhteydessä.

Jodia sisältävien varjoaineiden aiheuttaman hypotension tai shokin riski liittyy beetasalpaajien käyttöön yleisesti.

Insuliini ja oraaliset diabeteslääkkeet

Insuliinin ja oraalisten diabeteslääkkeiden samanaikainen käyttö voi korostaa näiden lääkkeiden verensokeria alentavaa vaikutusta. Hypoglykemiaoireiden, etenkin takykardian, ilmeneminen voi

peittyä (ks. kohta 4.4).

Prostaglandiinisynteesin estäminen

Prostaglandiinisynteesiä estävien lääkkeiden, kuten ibuprofeenin ja indometasiinin, samanaikainen käyttö voi heikentää beetasalpaajien verenpainetta laskevaa vaikutusta.

Anestesia-aineet

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä anestesia-aineita atenololin kanssa. Anestesia-aineille on kerrottava beetasalpaajien käytöstä ja anestesia-aine on valittava siten, että sillä on mahdollisimman pieni inotrooppinen vaikutus. Beetasalpaajien käyttö anestesia-aineiden kanssa voi vähentää reflektorista takykardiaa ja suurentaa hypotensioriskiä. Anestesia-aineita, jotka lamaavat sydänlihasta, on aiheellista välttää.

Baklofeeni

Baklofeenin samanaikainen käyttö voi korostaa verenpainetta alentavaa vaikutusta, jolloin annosta voi olla tarpeen säätää.

Trisykliset antidepressantit, barbituraatit ja fentiaatsiinit sekä muut verenpainelääkkeet

Samanaikainen käyttö voi voimistaa verenpainetta laskevaa vaikutusta.

Monoamiinioksidaasin estäjät

MAO-B-estäjiä lukuun ottamatta.

Sultopridi

Atenololia ei tulisi käyttää samanaikaisesti sultopridin kanssa, koska yhteiskäyttöön liittyy suurentunut kammiorytmihäiriöiden, kuten kääntyvien kärkien oireyhtymän, riski.

Ampisilliini

Voi vähentää atenololin hyötyosuutta. Jos suuria ampisilliiniannoksia käytetään samanaikaisesti atenololin kanssa, lääkärin tulee seurata, muuttuuko potilaan vaste atenololihoitoon.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Atenololi läpäisee istukan ja sitä on napanuoran veressä. Atenololin käytöstä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ei ole tehty tutkimuksia, eikä sikiölle aiheutuvien vaurioiden mahdollisuutta voida poissulkea. Atenololia on, potilaiden tilaa huolellisesti seuraten, käytetty raskauden kolmannen kolmanneksen aikaisen hypertension hoitoon. Atenololin antoon raskaana oleville naisille lievän tai keskivaikkeen hypertension hoitamiseksi on liitetty sikiön kasvun hidastumista.

Atenololin käyttö naisilla, jotka ovat raskaana tai jotka voivat tulla raskaaksi, edellyttää odotettujen hyötyjen arviointia suhteessa mahdollisiin riskeihin etenkin ensimmäisen ja toisen raskauskolmanneksen aikana, koska beetasalpaajien käyttöön yleisesti liittyy istukan perfuusion heikentyminen, mikä voi johtaa sikiökuolemiin, epäkypsän sikiön syntymisiin ja ennenaikaisiin synnytyksiin.

Imetys

Atenololi kertyy äidinmaitoon merkittävästi.

Atenololia synnytyksen tai imetyksen aikana saavien äitien lasten vastasyntyneillä voi olla hypoglykemian ja bradykardian riski.

Atenololin käytössä raskauden tai imetyksen aikana on noudatettava varovaisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Käyttö ei todennäköisesti heikennä potilaiden ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Satunnaisten haittavaikutusten, kuten huimauksen ja väsymyksen mahdollisuus, on kuitenkin otettava huomioon ennen ajamista ja koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Alla lueteltujen haittavaikutusten esiintyvyys on määritetty seuraavasti:

| | |
|--------------------|--|
| Hyvin yleinen: | $\geq 1/10$ |
| Yleinen: | $\geq 1/100, < 1/10$ |
| Melko harvinainen: | $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ |
| Harvinainen: | $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ |
| Hyvin harvinainen: | $< 1/10\ 000$ tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) |

Veri ja imukudos

Harvinainen: Trombosytopenia

Psyykkiset häiriöt

Melko harvinainen: Unihäiriöt

Harvinainen: Masennus, painajaisunet, ahdistuneisuus, sekavuus, psykoosit ja hallusinaatiot

Hermosto

Harvinainen: Huimaus, päänsärky, parestesia

Silmät

Harvinainen: Silmien kuivuus, näön heikkeneminen

Sydän

Yleinen: Bradykardia

Harvinainen: Sydämen vajaatoiminnan paheneminen, eteis-kammiokatkoksen paheneminen

Verisuonisto

Yleinen: Kylmät raajat

Harvinainen: (Ortostaattinen) hypotensio (johon voi joskus liittyä pyörtymistä), katkokävely, aiemman katkokävelyn paheneminen, Raynaydin ilmiö sille alttiilla potilailla

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Harvinainen: Bronkospasmeja voi esiintyä astmapotilailla tai potilailla, joiden anamneesissa on astmaoireita

Ruoansulatuselimistö

Yleinen: Ruoansulatuskanavan oireet, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus

Harvinainen: Suun kuivuminen

Maksa ja sappi

Melko harvinainen: Transaminaasiarvojen suureneminen

Harvinainen: Maksatoksisuus, mm. intrahepaattinen kolestaasi

Iho ja ihonalainen kudος

Harvinaiset: Purppua, ihottuma, alopesia, psoriasiformiset ihoreaktiot, psoriaasin paheneminen

Tuntematon: Yliherkkyysoireet, mm. angioödeema ja nokkosihottuma

Sukupuolielimet ja rinnat

Harvinaiset: Impotenssi

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleiset: Väsymys, liiallinen hikoilu

Tutkimukset

Hyvin harvinaiset: Tumavasta-ainetason nousu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri. PL 55. FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireita voivat olla bradykardia, verenpaineen lasku, akuutti sydämen vajaatoiminta ja bronkospasmi.

Yleisen hoidon tulisi sisältää: tarkka seuranta; hoito teho-osastolla; mahahuuhtelun käyttö; lääkehiilen ja laksatiivin käyttö, jotta ruoansulatuselimistössä mahdollisesti jäljellä oleva lääke ei pääse imeytymään; plasman tai plasmankorvikkeiden anto verenpaineen laskun ja sokin hoitamiseen. Hemodialyysin tai hemoperfuusion käyttöä voidaan harkita.

Liiallista bradykardiaa voidaan korjata antamalla atropiinia 1–2 mg laskimonsisäisesti ja/tai sydämentahdistimella. Tarvittaessa tämän jälkeen voidaan antaa 10 mg:n glukagonibolus laskimonsisäisesti. Hoito voidaan tarvittaessa toistaa tai sen jälkeen voidaan antaa glukagonia laskimoinfuusiona 1–10 mg/tunti saavutetun vasteen mukaisesti vaihdellen. Jos glukagoni ei tehoa tai sitä ei ole saatavissa, voidaan antaa beeta-adrenoreseptoristimulanttia, kuten dobutamiinia 2,5–10 mikrog/kg/minuutti laskimoinfuusiona. Koska dobutamiinilla on positiivinen inotrooppinen vaikutus, sitä voidaan käyttää myös hypotension ja akuutin sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Käytettävät annokset eivät todennäköisesti riitä kumoamaan beetasalpauskäytön vaikutuksia sydämeen, jos yliannostus on suuri. Dobutamiiniannosta tulisi sen vuoksi tarvittaessa kasvattaa, jotta saavutetaan potilaan kliinisen tilan mukaan tarvittava vaste.

Bronkospasmi voidaan yleensä kumota bronkodilataattorien käytöllä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Selektiiviset beetasalpaajat.

ATC-koodi: C07AB03

Atenololi on selektiivinen beeta₁-reseptorinsalpaaja, jolla ei ole sympatomimeettistä ominaisvaikutusta eikä solukalvoa stabiloivaa vaikutusta. Kliininen vaikutus ilmaantuu nopeasti ja kestää vähintään 24 tuntia atenololiannoksen jälkeen. Atenololi Sandoz 50 mg tai 100 mg tabletit voidaan ottaa kerran vuorokaudessa, mikä yksinkertaistaa hoitoa. Atenololi on hyvin hydrofiilinen aine ja se läpäisee veri-aivoesteen heikosti. Keskushermostohaittojen ilmaantuvuus on siten suhteellisen pieni. Atenololi vaikuttaa pääasiassa sydämen beetareseptoreihin, joten sitä voidaan antaa myös potilaille, joilla on krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus ja joille epäselektiiviset beetasalpaajat eivät sovellu. Tällaisissa tapauksissa potilaan tilaa on seurattava huolellisesti ja keuhkotoimintaa on tarkkailtava. Annosta nostettaessa beeta₁-selektiivisyys vähenee. Beetasalpaajilla on negatiivinen inotrooppinen ja kronotrooppinen vaikutus. Ne estävät katekoliamiinien vaikutuksia, minkä seurauksena sydämen syke alenee ja verenpaine laskee.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta otetun lääkkeen hyötyosuus on 50–60 %. Hyötyosuus pienenee 20 %, jos lääke otetaan ruoan kanssa. Toistuvan, suun kautta tapahtuvan annostelun yhteydessä huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2–4 tunnin kuluttua lääkkeen otosta. Annoksen ja plasman lääkepitoisuuden välinen suhde on lineaarinen. AUC- ja C_{max}-arvojen yksilöllinen vaihtelu on noin 30–40 %. Jakautumistilavuus on 50–75 l. Proteiineihin sitoutuminen on alle 5 %. Atenololin metaboloituminen on vähäistä. Suurin osa imeytyneestä annoksesta (85–100 %) erittyy muuttumattomana virtsaan. Kokonaispuhdistuma on noin

6 l/h ja puoliintumisaika noin 6–9 h. Iäkkäillä potilailla puhdistuma pienenee ja eliminaation puoliintumisaika pitenee. Puhdistuma riippuu munuaistoiminnasta, ja eliminaatio hidastuu munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä. Heikentynyt maksan toiminta ei vaikuta atenololin farmakokinetiikkaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisääntymistoksisuustutkimukset osoittavat, että atenololi ei ole teratogeenista. Kuitenkin yhdessä rottakokeessa havaittiin, että sikiöiden määrä emoa kohti väheni ja alkioiden resorptiot lisääntyivät, kun emoille annettiin 200 mg/kg/vrk atenolia tiineyden 6. ja 15. päivinä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni K 25
Maissitärkkelys
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumtärkkelysglykolaatti
Magnesiumstearaatti
Vedetön kolloidinen piidioksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Tabletit on pakattu alumiini/PVC-läpipainopakkauksiin, jotka ovat pahvirasiassa.

Pakkauskokoja:

25 mg tabletti:

Läpipainopakkaus: 28, 30, 56, 100, 100 x 1 ja 250 tablettia.

50 mg tabletti:

Läpipainopakkaus: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 100x1, 300 ja 500 tablettia..

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Atenolol Sandoz 25 mg tabletit: 16995
Atenolol Sandoz 50 mg tabletit: 14029

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Atenolol Sandoz 25 mg tabletit: 10.06.2002
Atenolol Sandoz 50 mg tabletit: 26.07.1999

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.05.2019