

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje Atenolol Medical Valley 25 mg filmdragerad tablett innehåller 25 mg atenolol.
Varje Atenolol Medical Valley 50 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg atenolol.
Varje Atenolol Medical Valley 100 mg filmdragerad tablett innehåller 100 mg atenolol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Atenolol Medical Valley 25 mg är vita till benvita, runda 7,0 mm bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "25" på ena sidan och släta på andra sidan.

Atenolol Medical Valley 50 mg är vita till benvita, runda 8,5 mm bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "50" på ena sidan och med brytskåra på andra sidan.

Atenolol Medical Valley 100 mg är vita till benvita, runda 11,0 mm bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "100" på ena sidan och med brytskåra på andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av:

- Hypertoni
- Kronisk, stabil angina pectoris
- Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt
- Supraventrikulära arytmier:
 - o paroxysmal supraventrikulär takykardi (som behandling eller profylax).
 - o förmaksflimmer och förmaksfladder: vid otillräckligt svar på maximaldos av hjärtglykosider; när hjärtglykosider är kontraindicerade eller riskerna är större än den möjliga nyttan.
- Ventrikulära arytmier:
 - o ventrikulära extrasystolier (som profylax eller behandling), i de fall extraslagen orsakas av ökad sympatisk aktivitet.
 - o ventrikulär takykardi och kammarflimmer (som profylax), särskilt då den onormala kammaraktiviteten orsakas av ökad sympatisk aktivitet.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen ska anpassas individuellt. Behandlingen bör inledas med lägsta möjliga dos så att hjärtsvikt, bradykardi och bronkiala symtom tidigt kan observeras. Detta är speciellt viktigt hos äldre. Ytterligare dosanpassning ska ske gradvis (t.ex. en gång per vecka) under kontrollerade former eller baserat på klinisk effekt.

Vuxna

Hypertoni: Den rekommenderade initialdosen är 50 mg. Vanlig underhållsdos vid hypertoni är en tablett (50–100 mg) dagligen. Maximal effekt uppnås efter 1–2 veckor. Om man vill sänka blodtrycket ytterligare, kan man kombinera atenolol med ett annat blodtryckssänkande medel, t.ex. ett diuretikum.

Angina pectoris: 50–100 mg dagligen beroende på klinisk effekt. Högre doser än 100 mg dagligen ger vanligtvis inte någon bättre effekt på angina.

Arytmier: Vanlig underhållsdos är 50–100 mg dagligen.

Sekundär prevention efter akut hjärtinfarkt: 10 minuter efter avslutad intravenös behandling med atenolol, ges 50 mg, följt av ytterligare 50 mg efter 12 timmar. Underhållsdosen är 100 mg dagligen under 6 dagar eller till utskrivning från sjukhuset.

Äldre

Hos äldre patienter ska behandlingen inledas med lägre dos. Dostitrering görs efter klinisk effekt.

Pediatrisk population

Det finns ingen erfarenhet av användning av atenolol hos barn. Därför rekommenderas inte behandling av barn med atenolol.

Nedsatt njurfunktion

Atenolol utsöndras via njurarna och därför måste dosen justeras till patienter med svåra njurproblem (se tabell 1). Det sker ingen signifikant ackumulering av Atenolol Medical Valley vid kreatininclearance >35 ml/min/1,73 m² (normalvärde är 100–150 ml/min/1,73 m²). Hos patienter med kreatininclearance 15–35 ml/min/1,73 m² (motsvarar serumkreatinin 300–600 mmol/l) är maximal peroral dos 50 mg dagligen och intravenös dos 10 mg varannan dag. Hos patienter med kreatininclearance <15 ml/min/1,73 m² (motsvarar serumkreatinin >600 mmol/l) är peroral dos 25 mg dagligen eller 50 mg varannan dag och intravenös dos 10 mg var fjärde dag.

Patienter på hemodialys ges 50 mg peroralt efter varje dialys, detta bör ske under observation på sjukhus då uttalade blodtrycksfall kan förekomma.

Glomerulär filtrationshastighet (ml/min/1,73 m ²)	Maximal rekommenderad dos
>35	Ingen dosjustering
15–35	25–50 mg per dygn
<15	25 mg per dygn eller 50 mg varannan dag

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

Administreringssätt

Atenolol Medical Valley ska tas peroralt.

Atenolol Medical Valley ska sväljas med tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten) före måltid. Behandlingen bör inte avbrytas plötsligt. Det kan leda till ett försämrat tillstånd av hypertoni, hjärtsvikt och ischemisk hjärtsjukdom som i sin tur kan leda till hjärtinfarkt. Atenololdosen bör alltid minskas gradvis.

4.3 Kontraindikationer

Som med andra betablockerare, ska Atenolol Medical Valley inte ges till patienter med:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Kardiogen chock
- Okontrollerad hjärtsvikt
- Bradykardi (<50 slag per minut)
- Sick-sinus syndrom
- Hypotoni
- Metabolisk acidosis
- Allvarlig perifer cirkulationsrubbning
- AV-block av grad II eller III
- Obehandlat feokromocytom
- Allvarlig astma och allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom
- Intravenös användning av kalciumantagonister (t.ex. verapamil eller diltiazem)

4.4 Varningar och försiktighet

Ischemisk hjärtsjukdom:

Det är särskilt viktigt hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom att behandlingen inte avbryts plötsligt. För att tillståndet av angina pectoris inte ska försämrats bör dosen minskas gradvis under 1–2 veckor.

Om det är nödvändigt bör ersättningsterapi samtidigt insättas.

Dessutom kan hypertoni och arytmier utvecklas.

Det finns även en risk för hjärtinfarkt och plötslig död.

Obehandlad kongestiv hjärtsvikt:

Även om atenolol är kontraindicerat vid okontrollerad hjärtsvikt (se avsnitt 4.3) kan det användas till patienter vars tecken på hjärtsvikt är under kontroll. Försiktighet måste iakttas hos patienter med nedsatt kardiell reserv.

Hjärtblock av första graden:

Atenolol har negativ effekt på överledningstiden och ska endast ges med försiktighet till patienter med hjärtblock av första graden.

Bradykardi:

Atenolol kan framkalla bradykardi. Om pulsen minskar till under 50–55 slag per minut i vila och patienten drabbas av symptom i samband med bradykardin ska dosen minskas.

Prinzmetals angina:

Atenolol kan öka antalet anginaanfall och deras varaktighet hos patienter med Prinzmetals angina på grund av alfa-receptormedierad vasokonstriktion av koronarkärlen. Atenolol ska endast användas med stor försiktighet till dessa patienter.

Perifera cirkulationsrubbningar:

Hos patienter med perifer cirkulationsrubbning (Raynauds sjukdom eller syndrom, claudicatio intermittens) ska atenolol användas med stor försiktighet eftersom försämring av dessa tillstånd kan uppstå. Allvarliga perifera cirkulationsrubbningar är en kontraindikation (se avsnitt 4.3).

Andningssjukdomar:

Hos patienter med kroniskt obstruktiva lungsjukdomar kan luftvägsobstruktioner förvärras. Atenolol ska således endast användas med stor försiktighet till dessa patienter.

Om ökat luftvägsmotstånd uppstår ska atenolol sättas ut och behandling med bronkvidgare (t.ex. salbutamol) sättas in vid behov.

Kirurgi:

Vid beslut att sätta ut en betablockad som förberedelse inför operation, ska behandlingen sättas ut under minst 24 timmar före ingreppet. Fortsatt betablockad minskar risken för arytmier under induktion och intubering, men risken för hypotoni kan också vara större.

Vid fortsatt behandling ska försiktighet iakttas vid användning av vissa anestesiläkemedel. Intravenös administrering av atropin kan skydda patienten mot vagala reaktioner.

Nedsatt njurfunktion:

Eftersom atenolol utsöndras via njurarna ska dosen reduceras hos patienter med kreatininclearance under 35 ml/min/1,73 m².

Psoriasis:

Patienter med psoriasis i anamnesen ska endast ta atenolol efter noggrant övervägande.

Överkänslighetsreaktioner:

Atenolol kan öka båda känsligheten mot allergener och svårighetsgraden hos anafylaktiska reaktioner och chock. Betaadrenerga blockerande medel kan förhindra de kompensatoriska kardiovaskulära reaktioner som är förenade med hypotoni och chock. Atenolol kan minska effekten av adrenalin. Atenolol kan orsaka överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem och urtikaria.

Diabetiker:

Behandling ska sättas in under glykemisk övervakning. Betablockerande medel kan dölja hypoglykemisymtom, speciellt takykardi, palpitationer och svettning. Betablockerare kan ytterligare öka risken för svår hypoglykemi vid samtidig användning med sulfonureider. Diabetespatienter bör rådas att noggrant övervaka blodsockernivåerna. (Se avsnitt 4.5). Atenolol har ingen förstärkande effekt på insulininducerad hypoglykemi och återgången till en normal glukosnivå förändras inte.

Tyreotoxikos:

Betablockad kan dölja kardiovaskulära tecken på tyreotoxikos.

Oftalmiska betablockerare:

Den systemiska effekten av orala betablockerare kan förstärkas vid samtidig användning med oftalmiska betablockerare.

Behandlat feokromocytom:

Hos patienter med feokromocytom får atenolol administreras först efter alfa-receptorblockad. Blodtrycket ska övervakas noga.

Äldre:

Äldre ska behandlas med försiktighet (se avsnitt 4.2).

Hjälpämnen:

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalciumkanalblockerare

Kombinerad användning av betablockare och kalciumkanalblockerare med negativa inotropa effekter, t.ex. verapamil och diltiazem, kan leda till kraftig förstärkning av dessa effekter särskilt hos patienter med nedsatt ventrikelfunktion och/eller sinoatriellt eller atrioventrikulärt överledningshinder. Detta kan leda till allvarlig hypotoni, bradykardi och hjärtsvikt. Varken betablockeraren eller kalciumkanalblockeraren ska administreras intravenöst inom 48 timmar efter utsättande av den andra.

Dihydropyridiner

Samtidig behandling med dihydropyridiner, t.ex. nifedipin, kan öka risken för hypotoni, och hjärtsvikt kan uppstå hos patienter med latent hjärtsvikt.

Digitalisglykosider

Digitalisglykosider tillsammans med betablockerare kan öka atrioventrikulär överledningstid. Samtidig administrering kan öka atrioventrikulär överledningstid och bradykardi.

Klonidin

Betablockerare kan förstärka rebound hypertoni som kan följa efter utsättande av klonidin. Om de två läkemedlen administreras samtidigt ska betablockeraren sättas ut flera dagar innan klonidin sätts ut. Om klonidin ersätts med behandling med en betablockerare, ska insättningen av betablockeraren ske flera dagar efter att administreringen av klonidin har upphört. Samtidig administrering kan öka atrioventrikulär överledningstid och bradykardi.

Antiarytmika klass I och amiodaron

Antiarytmika klass I (t.ex. disopyramid) och amiodaron kan förlänga överledningstiden i förmaket och ge en negativ inotrop effekt.

Samtidig användning av sympatomimetika, t.ex. adrenalin och noradrenalin, kan motverka effekten av betablockerare.

Prostaglandinsyntetashämmare

Samtidig användning av prostaglandinsyntetashämmare, t.ex. ibuprofen och indometacin, kan minska betablockerares blodtryckssänkande effekter.

Anestesimedel

Försiktighet måste iaktas vid användning av anestesimedel med atenolol. Narkosläkaren ska informeras och anestesimedlet ska vara ett medel med så liten negativ inotrop aktivitet som möjligt. Användning av betablockerare med anestesimedel kan leda till försvagning av reflex-takykardi och ökad risk för blodtrycksfall. Anestesimedel som ger hjärtpåverkan ska helst undvikas.

Joderade kontrastmedel

Atenolol kan påverka de kompensatoriska kardiovaskulära reaktioner som är förenade med hypotoni eller chock som inducerats av joderade kontrastmedel. Betablockerare i allmänhet har sammankopplats med hypotoni eller chock inducerade av joderade kontrastmedel.

Insulin och orala antidiabetika

Samtidig användning med insulin och orala antidiabetika kan leda till en förstärkning av de blodsockersänkande effekterna av dessa läkemedel. Samtidig användning av betablockerare och sulfonureider kan öka risken för svår hypoglykemi. Symtom på hypoglykemi, särskilt takykardi och tremor, kan döljas eller dämpas (se avsnitt 4.4).

Baklofen

Samtidig användning av baklofen kan öka den blodtryckssänkande effekten och göra det nödvändigt att justera dosen.

Tricykliska antidepressiva, barbiturater och fenotiaziner samt andra antihypertensiva preparat
Samtidig administrering kan öka den blodtryckssänkande effekten.

Monoaminoxidashämmare

Samtidig administrering av atenolol och monoaminoxidashämmare (undantaget MAO-B-hämmare) rekommenderas inte eftersom det leder till ökad hypotensiv effekt av betablockeraren. Det finns emellertid också en ökad risk för hypertensiv kris orsakad av MAO-hämmare.

Sultoprid

Atenolol ska inte administreras samtidigt med sultoprid eftersom det finns en ökad risk för ventrikulära arytmier, t.ex. torsades de pointes.

Ampicillin

Kan minska biotillgängligheten hos atenolol. Därför ska läkaren vara uppmärksam på tecken på ändrat svar på atenolol, speciellt när höga doser av ampicillin ges samtidigt.

Oftalmiska betablockerare

Systemiska effekter av orala betablockerare kan förstärkas vid samtidig användning av oftalmiska betablockerare.

Perifera muskelrelaxantia

Atenolol kan förstärka och förlänga den muskelavslappnande effekten av perifera muskelrelaxantia.

Reserpin, alfa-metyldopa, guanfacin

Samtidig administrering kan öka atrioventrikulär överledningstid och bradykardi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Atenolol passerar placenta. Det finns inte tillräckliga data om användning av atenolol till gravida kvinnor. Atenolol ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Epidemiologiska studier har inte påvisat missbildande effekter men visar en risk för intrauterin tillväxthämning när betablockerare administreras peroralt. Dessutom har tecken och symtom på betablockad (som bradykardi, hypotoni, andnöd och hypoglykemi) observerats hos nyfödda barn när betablockerare givits fram till förlossningen. Om Atenolol Medical Valley ges fram till förlossningen, bör det nyfödda barnet övervakas noggrant de första dagarna efter födseln.

Amning

Atenolol utsöndras i bröstmjolk där koncentrationen är högre än i plasma. Risker för barn som ammas kan inte uteslutas (betablockad). Amning ska därför avbrytas under behandling med atenolol.

Fertilitet

Det saknas data om eventuella effekter av atenolol på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Reaktionsförmågan vid bilkörning eller användning av maskiner kan påverkas på grund av tillfällig yrsel eller trötthet.

4.8 Biverkningar

Lista i tabellform över biverkningar

Följande lista över biverkningar är baserad på erfarenhet från kliniska studier och användning efter godkännande för försäljning, och indelas enligt klassificering av organsystem och frekvens i tabellen nedan: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Hjärtat	Vanliga	Bradykardi
	Sällsynta	Försämring av hjärtsvikt Precipitation av atrioventrikulärt hjärtblock
Blodkär	Vanliga	Kalla extremiteter
	Sällsynta	Ortostatisk hypotoni, som kan vara associerad med synkope Hos känsliga patienter: Försämrade existerande claudicatio intermittens

		Raynauds fenomen
Centrala och perifera nervsystemet	Sällsynta	Yrsel Huvudvärk Parestesi
Psykiatriska tillstånd	Mindre vanliga	Sömnstörningar av samma typ som noterats med andra betablockerare
	Sällsynta	Humörförändring Depression Mardrömmar Psykoser och hallucinationer Förvirring Ångest
Magtarmkanalen	Vanliga	Gastrointestinala problem, illamående och kräkning, diarré och förstoppning
	Sällsynta	Muntorrhet
Lever och gallvägar	Sällsynta	Levertoxicitet, inklusive intrahepatisk kolestas
Blodet och lymfsystemet	Sällsynta	Purpura Trombocytopeni
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Alopeci Psoriasis-liknande hudreaktioner Försämring av psoriasis Utslag
	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner, inklusive angioödem och urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Ingen känd frekvens	Lupusliknande syndrom
Ögon	Sällsynta	Torra ögon Synstörningar
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Sällsynta	Impotens
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Sällsynta	Bronkospasm kan uppstå hos patienter med bronkialastma eller med astmatiska besvär i anamnesen
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Trötthet
Undersökningar och provtagningar	Mindre vanliga	Förhöjda transaminaser
	Mycket sällsynta	Ökning av ANA (antinukleära antikroppar)

Utsättning av läkemedlet ska övervägas om man efter en klinisk bedömning anser att patientens välbefinnande påverkas negativt av någon av ovanstående reaktioner. I samtliga fall ska behandlingsutsättningen göras gradvis.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtomen på överdosering kan omfatta hypotoni, bradykardi som leder till hjärtstopp, akut hjärtsvikt, kardiogen chock, bronkospasm, andningssvårigheter, kräkningar, nedsatt medvetandegrad och generaliserade kramper.

Vid överdosering eller hotande bradykardi och/eller blodtrycksfall ska behandlingen med atenolol avbrytas. Allmän behandling ska omfatta: noggrann övervakning, behandling på intensivvårdsavdelning, magsköljning, aktivt kol och laxerande medel för att förhindra absorption av eventuella läkemedel som fortfarande finns kvar i magtarmkanalen; användning av intravenös isoton lösning och vasopressorer för att behandla hypotoni och chock. Eventuell användning av hemodialys eller hemoperfusion kan övervägas.

Svår bradykardi kan behandlas med intravenös tillförsel av atropin 1–2 mg och/eller pacemaker. Ett beta-adrenoceptorstimulerande preparat som dobutamin 2,5–10 mikrogram/kg/minut kan ges med intravenös infusion. Eftersom dobutamin har en positiv inotrop effekt kan det också användas för att behandla hypotoni och akut hjärtsvikt. Dessa doser är sannolikt otillräckliga för att återställa de kardiella effekterna av betablockad om en stor överdos har tagits. Dosen dobutamin ska vid behov således ökas för att uppnå önskat svar beroende på patientens kliniska tillstånd. Insulin i kombination med glukosinfusion kan övervägas med tanke på deras positiva inotropa effekter. Kalciumglukonat kan också övervägas (om digitalisförgiftning har uteslutits) med tanke på dess positivt inotropa effekt. Fosfodiesteras III-hämmare har positivt inotropa effekter oberoende av det adrenerga systemet och kan också övervägas. Bronkospasm kan vanligtvis återställas med inhalede bronkdilaterande medel. Vid generaliserade kramper rekommenderas långsam intravenös administrering av diazepam.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Beta-receptorblockerare, selektiva. ATC-kod: C07AB03

Atenolol är en selektiv beta-1-adrenoceptorblockerare utan inneboende sympatomimetiska eller membranstabiliserande egenskaper. Kliniska effekter erhålls snabbt och upprätthålls under minst 24 timmar efter intag av atenolol. Därför kan både atenolol 50 mg och 100 mg tabletter tas en gång dagligen, vilket förenklar behandlingen. Atenolol är en starkt hydrofil substans som endast i ringa omfattning passerar blod-hjärnbarriären. Detta ger en relativt låg frekvens av biverkningar i centrala nervsystemet. Atenolol verkar huvudsakligen på hjärtats betareceptorer och kan därför, i motsats till icke-selektiva betareceptorblockerare, under noggrann övervakning och kontroll av lungfunktionen, ges till patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom som inte tål icke-selektiva beta-adrenoceptorblockerare.

Beta-1-selektiviteten minskar med ökad dos. Betareceptorblockerare har negativ inotrop och kronotrop effekt samt hämmar effekten av katekolaminer, vilket ger minskad hjärtfrekvens och sänkning av blodtrycket.

Atenolol Medical Valley är kompatibelt med diuretika, andra blodtryckssänkande medel och läkemedel mot angina (se avsnitt 4.5).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Den perorala biotillgängligheten är ca 50–60 %. Biotillgängligheten minskar med 20 % tillsammans med föda. Maximala plasmakoncentrationer ses efter 2–4 timmar efter upprepad peroral tillförsel. Förhållandet mellan dos och plasmakoncentration är linjärt. Den interindividuella variationen i AUC och $C_{\max}$ är ca 30–40 %.

Distribution: Distributionsvolymen är 50–75 liter. Endast små mängder har rapporterats passera blod-hjärnbarriären och proteinbindningen i plasma är minimal (mindre än 5 %).

(Kvinnor: läkemedlet passerar placentan och utsöndras i bröstmjolk där koncentrationer som är högre än de i moderns plasma har påvisats.)

Metabolism: Atenolol genomgår ringa eller ingen hepatisk metabolism.

Eliminering: Den absorberade dosen utsöndras huvudsakligen (85–100 %) oförändrad i urinen. Clearance är ca 6 liter/timme och halveringstiden är ca 6–9 timmar. Hos äldre patienter är clearance lägre och halveringstiden i eliminationsfasen är förlängd. Clearance är korrelerat till njurfunktionen och eliminationstiden är förlängd hos patienter med nedsatt njurfunktion. Nedsatt leverfunktion påverkar inte kinetiken hos atenolol.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns en omfattande klinisk erfarenhet av atenolol som läkemedel. All relevant information för förskrivaren återfinns i denna produktresumé. Det finns inga prekliniska data av relevans för förskrivaren utöver vad som redan har beaktats i andra delar av denna produktresumé.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tabletterna innehåller också:

Tablettkärna:

Magnesiumkarbonat, tung (E504)

Majsstärkelse (E1403)

Natriumstärkelseglykolat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551)

Natriumlaurilsulfat

Magnesiumstearat (E572)

Tablettdragering:

Hypromellos (E464)

Makrogol

Titandioxid (E171)

Talk (E553b)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Atenolol Medical Valley 25 mg filmdragerade tabletter

HDPE-burk med skruvlock med rayonfiber och induktionsförslutning av aluminium.

Förpackningsstorlekar: 100, 105 och 112 filmdragerade tabletter

Atenolol Medical Valley 50 mg filmdragerade tabletter

HDPE-burk med skruvlock med rayonfiber och induktionsförslutning av aluminium.
Förpackningsstorlekar: 100, 105 och 112 filmdragerade tabletter

Atenolol Medical Valley 100 mg filmdragerade tabletter

HDPE-burk med skruvlock med rayonfiber och induktionsförslutning av aluminium.
Förpackningsstorlekar: 100, 105 och 112 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25 mg: 64403
50 mg: 64404
100 mg: 64405

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-08-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026.01.11