

1. august 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Atenolol "Medical Valley", filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

33345

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Atenolol "Medical Valley"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver Atenolol "Medical Valley" 25 mg filmovertrukket tablet indeholder 25 mg atenolol.

Hver Atenolol "Medical Valley" 50 mg filmovertrukket tablet indeholder 50 mg atenolol.

Hver Atenolol "Medical Valley" 100 mg filmovertrukket tablet indeholder 100 mg atenolol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Atenolol "Medical Valley" 25 mg er hvide til råhvide, runde 7 mm bikonvekse filmovertrukne tabletter med "25" præget på den ene side.

Atenolol "Medical Valley" 50 mg er hvide til råhvide, runde 8,5 mm bikonvekse filmovertrukne tabletter med "50" præget på den ene side og delekærv på den anden side.

Atenolol "Medical Valley" 100 mg er hvide til råhvide, runde 11 mm bikonvekse filmovertrukne tabletter med "100" præget på den ene side og delekærv på den anden side.

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Til behandling af:

* Hypertension
* Kronisk stabil angina pectoris
* Sekundær forebyggelse efter akut myokardieinfarkt
* Supraventrikulære arytmier:
* paroxysmal supraventrikulær takykardi (i terapeutisk eller profylaktisk behandling)
* atriefibrillation og atrieflimren: i tilfælde af utilstrækkelig respons på maksimale doser af hjerteglycosider; i tilfælde, hvor hjerteglycosider kan være kontraindiceret eller kan være forbundet med et ugunstig risiko/fordel-forhold
* Ventrikulære arytmier:
* ventrikulære ekstrasystoler (profylaktisk eller terapeutisk behandling), hvis ekstrasystoler er resultatet af øget sympatisk aktivitet
* ventrikulær takykardi og ventrikulær fibrillation (profylaktisk behandling), især når ventrikulær abnormitet er resultatet af forhøjet sympatisk aktivitet

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Dosis skal bestemmes individuelt. Det anbefales at starte med den lavest mulige dosis, således at dekompensation, bradykardi og bronkielle symptomer opdages rettidigt. Dette er især vigtigt hos ældre. Yderligere tilpasning bør ske gradvist (f.eks. en gang om ugen) under kontrollerede forhold eller baseret på den kliniske effekt.

*Voksne*

Hypertension

Der anbefales en startdosis på 50 mg. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis ved hypertension er én tablet (50-100 mg) dagligt. Den maksimale virkning vil blive opnået efter 1-2 uger. Hvis der ønskes en yderligere forbedring af blodtrykket, kan atenolol kombineres med andre antihypertensiva f.eks. et diuretikum.

Angina

50-100 mg dagligt afhængigt af den kliniske virkning. En øgning til over 100 mg fører normalt ikke til en øget antianginøs virkning.

Arytmier

Den sædvanlige orale vedligeholdelsesdosis er 50 til 100 mg atenolol dagligt.

Sekundær profylaksis efter akut myokardieinfarkt

10 minutter efter afbrydelse af den intravenøse atenolol, indgives 50 mg efterfulgt af yderligere 50 mg 12 timer senere. Vedligeholdelsesdosis er 100 mg dagligt over 6 dage eller indtil hospitalsudskrivning.

*Ældre*

Hos ældre patienter bør behandlingen startes med en lavere dosis. Dosis bør titreres i overensstemmelse med kliniske effekt.

*Pædiatrisk population*

Atenolol bør ikke anvendes til børn, da erfaringen med behandling af børn er utilstrækkelig.

Nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at justere dosis hos patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion, da atenolol udskilles via nyrerne (se tabel 1). Der er ingen signifikant akkumulering af Atenolol "Medical Valley", når kreatininclearance er større end 35 ml/min/1,73 m2 (normalværdi er mellem 100 og 150 ml/min/1,73 m2). Hos patienter med kreatinin­clearance mellem 15 og 35 ml/min/1,73 m2 (svarede til en serum-kreatinin på 300-600 nmol/l) er den maksimale orale dosis 50 mg dagligt, og den intravenøse dosis bør være 10 mg hver 2. dag. Hos patienter med en kreatininclerance på mindre end 15 ml/min/1,73 m2 (svarende til en serum-kreatinin på mere end 600 nmol/l) bør den orale dosis være 25 mg eller 50 mg dagligt på forskellige dage og den intravenøse dosis 10 mg hver 4. dag.

Dialysepatienter bør få 50 mg oralt efter hver dialyse. Da der kan forekomme markant blodtryksfald efter dosering, bør administrationen kun ske under hospitalsovervågning

|  |  |
| --- | --- |
| Estimeret glomerulær filtrationshastighed (ml/min/1.73m2) | Maksimal anbefalet dosis |
| > 35 | Ingen dosisjustering |
| 15-35 | 25 til 50 mg dagligt |
| < 15 | 25 mg dagligt eller 50 mg hver 2. dag |

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Administration

Atenolol "Medical Valley" skal indgives oralt.

Atenolol skal synkes med en tilstrækkelig mængde væske (f.eks. et glas vand) før fødeindtagelse.

Det anbefales ikke, at atenolol-behandling stoppes pludseligt, da dette kan føre til forværring af hypertension, hjertesvigt eller iskæmisk hjertesygdom, hvilket kan føre til myokardieinfarkt. Dosering af atenolol bør altid reduceres trinvist.

**4.3 Kontraindikationer**

Som for andre betablokkere, bør Atenolol "Medical Valley" ikke gives til patienter med:

* Overfølsomhed over for det aktive stof, andre betablokkere eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
* Kardiogent chok
* Ukontrolleret hjerteinsufficiens
* Bradykardi (hjertefrekvens < 50 slag pr. min.).
* Syg sinus-syndrom
* Hypotension
* Metabolisk acidose
* Svær lidelse i det perifere arterielle kredsløb.
* AV-blok af 2. eller 3. grad.
* Ukontrolleret fæokromocytom
* Svær astma bronkiale eller kronisk obstruktiv lungesygdom.
* Intravenøs administration af calciumantagonister så som verapamil eller diltiazem.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Iskæmiske hjertesygdomme

Pludselig seponering bør undgås, især hos patienter med iskæmisk hjertesygdom. Doseringen bør reduceres trinvist, dvs. over 1-2 uger, om nødvendigt samtidig med påbegyndelse af substitutionsbehandling, for at forhindre forværring af angina pectoris. Derudover kan der opstå hypertension og arytmier. Desuden er der risiko for myokardieinfarkt og pludselig død.

Ukontrolleret kongestiv hjertesygdom

Selvom atenolol er kontraindiceret ved ukontrolleret hjertesvigt (se pkt. 4.3), kan det anvendes hos patienter, hvis tegn på hjertesvigt er blevet kontrolleret. Der skal udvises forsigtighed hos patienter med lav hjertereservekraft.

AV-blok af 1. grad

På grund af den negative effekt på ledningstiden bør atenolol kun gives med forsigtighed til patienter med AV-blok af 1. grad.

Bradykardi

Atenolol kan medføre bradykardi. Hvis pulsen falder til mindre end 50-55 slag i minuttet i hvile, og patienten oplever symptomer relateret til bradykardi, bør dosis reduceres.

Prinzmetals angina

Atenolol kan øge antallet og varigheden af angina-anfald hos patienter med Prinzmetal angina på grund af ukontrolleret alfa-receptor-medieret koronar vasokonstriktion. For disse patienter bør atenolol kun anvendes med yderste forsigtighed.

Perifere kredsløbsforstyrrelser

Hos patienter med perifere kredsløbsforstyrrelser (Raynauds sygdom eller syndrom, Claudicatio intermittens) skal atenolol anvendes med stor forsigtighed, da der kan opstå forværring af disse forstyrrelser. Alvorlige perifere kredsløbsforstyrrelser er en kontraindikation (se pkt. 4.3).

Respirationsforstyrrelser

Hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom kan luftvejsobstruktionerne forværres. Derfor bør atenolol kun anvendes til disse patienter med yderste omhu. Hvis der opstår øget luftvejsresistens, skal atenolol seponeres, og bronkodilatorbehandling (f.eks. salbutamol) indgives, hvis det er nødvendigt.

Kirurgi

Når det er besluttet at afbryde en betablokering som forberedelse til en operation, bør behandlingen seponeres i mindst 24 timer før operationen. Fortsættelse af betablokaden reducerer risikoen for arytmier under induktion og intubation, men risikoen for hypotension kan også øges.

Hvis behandlingen fortsættes, bør der udvises forsigtighed ved brug af visse anæstesimidler. Patienten kan beskyttes mod vagale reaktioner ved intravenøs administration af atropin.

Nedsat nyrefunktion

Da atenolol udskilles via nyrerne, skal dosis reduceres hos patienter med en kreatininclearance under 35 ml/min/1,73 m2.

Psoriasis

Patienter med psoriasis i anamnesen bør kun tage atenolol efter omhyggelig overvejelse.

Hypersensitivitetsreaktioner

Atenolol kan øge både følsomheden over for allergener og sværhedsgraden af anafylaktiske reaktioner og chok. Betaadrenerge blokkere kan hæmme de kompenserende kardiovaskulære reaktioner forbundet med hypotension eller chok. Atenolol kan reducere effekten af epinefrin.

Atenolol kan forårsage en overfølsomhedsreaktion, herunder angioødem og urtikaria.

Diabetes

Behandlingen bør indledes med en glykæmimonitorering. Betablokerende stoffer kan maskere symptomerne på hypoglykæmi, især takykardi, hjertebanken og sveden. Atenolol har ingen forstærkende effekt på insulininduceret hypoglykæmi, og tilbagevenden til et normalt glukoseniveau ændres ikke.

Thyreotoksikose

Betablokade kan maskere symptomerne på thyreotoksikose.

Kontrolleret fæokromocytom

Når atenolol ordineres til patienter med fæokromocytom, skal der før og under behandlingen med atenolol gives en alfablokker. Blodtrykket bør monitoreres tæt.

Ældre

Ældre patienter bør behandles med forsigtighed (se pkt. 4.2).

*Hjælpestof(fer):*

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Calciumkanalblokkere

Samtidig brug af betablokkere og calciumkanalblokkere med negative inotrope effekter, f.eks. verapamil og diltiazem, kan føre til en overdrivelse af disse virkninger, især hos patienter med nedsat ventrikulær funktion og/eller abnormiteter i sinoatrial eller atrioventrikulær ledning. Dette kan medføre alvorlig hypotension, bradykardi og hjertesvigt. Hverken betablokkeren eller calciumkanal-blokkeren bør indgives intravenøst inden for 48 timer efter afbrydelse af den anden.

Dihydropyriner

Samtidig behandling med dihydropyriner (f.eks. nifedipin) kan øge risikoen for hypotension og forårsage hjertesvigt hos patienter med latent hjerteinsufficiens.

Digitalisglykosider

Digitalisglykosider i kombination med betablokkere kan forlænge den atrioventrikulære ledningstid. Samtidig administration kan forlænge den atrioventrikulære ledningstid og bradykardi.

Clonidin

Betablokkere kan forværre den *rebound-*hypertension, der kan opstå, efter at clonidin er seponeret. Hvis de to lægemidler administreres samtidig, skal betablokkeren seponeres flere dage før afbrydelsen af clonidin. Hvis clonidin erstattes af betablokkere, bør indførelsen af betablokkere udskydes med flere dage efter, at administrationen af klonidin er stoppet. Samtidig administration kan forlænge den atrioventrikulære ledningstid og bradykardi.

Klasse I antiarytmika og amiodaron

Klasse I antiarytmika (f.eks. disopyramid) og amiodaron kan have en forstærkende effekt på atrial-ledningstiden og fremkalde en negativ inotrop effekt. Samtidig brug af sympatomimetiske midler, f.eks. adrenalin (epinephrin), noradrenalin (norepinephrin), kan modvirke effekten af betablokkere.

Prostaglandinsyntetase-hæmmere (NSAID)

Samtidig behandling med prostaglandinsyntetase-hæmmere (f.eks. ibuprofen og indometacin) kan nedsætte de hypotensive virkninger af betablokkere.

Anæstetika

Der skal udvises forsigtighed ved samtidig behandling med anæstetika. Anæstesiologen bør informeres, og der bør anvendes et anæstetika med en så svag negativ inotrop virkning som muligt. Brug af betablokkere og anæstetika kan medføre en dæmpet reflekstakykardi og øge risikoen for hypotension. Anæstetika, der forårsager myokardiedepression, bør undgås.

Jodholdige kontrastmidler

Atenolol kan hæmme de kompenserende kardiovaskulære reaktioner, der er forbundet med hypotension eller chok, som er induceret af jodholdige kontrastmidler. Betablokkere er generelt blevet forbundet med hypotension eller chok, som er induceret af jodholdige kontrastmidler.

Insulin og orale antidiabetika

Samtidig brug med insulin og orale antidiabetika kan medføre en forstærkning af disse lægemidlers blodsukkerreducerende virkning. Symptomerne på hypoglykæmi, især takykardi og tremor, kan maskeres eller formindskes (se pkt. 4.4).

Baclofen

Samtidig brug af baclofen kan forøge den antihypertensive effekt, hvilket gør dosisjusteringer nødvendige.

Tricykliske antidepressiva, barbiturater og fenothiaziner samt andre antihypertensiva

Samtidig administration kan øge den blodtrykssænkende effekt.

Monoaminoxidase-hæmmere

Samtidig administration af atenolol med monoaminoxidase-hæmmere (undtagen MAO-B-hæmmere) anbefales ikke, da det fører til en øget hypotensiv effekt af betablokkeren, men der er også en øget risiko for en hypertensiv krise forårsaget af MAO-hæmmeren.

Sultoprid

Atenolol bør ikke gives samtidig med sultoprid, da der er en øget risiko for ventrikulære arytmier, f.eks. torsades de pointes.

Ampicillin

Kan reducere atenolols biotilgængelighed. Derfor bør lægen være opmærksom på tegn på ændret atenolol-respons, især når store doser ampicillin administreres samtidig.

Ophtalmiske betablokkere

Systemiske virkninger af orale betablokkere kan forstærkes, når de anvendes samtidig med oftalmiske betablokkere.

Perifere muskelrelaksantia

Atenolol kan forstærke og forlænge den muskelafslappende effekt af perifere muskel­relaksantia.

Reserpin, alfa-methyldopa, guanfacin

Samtidig brug kan forlænge den atrioventrikulære ledningstid og bradykardi.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Atenolol krydser placentabarrieren. Der er ikke tilstrækkelige data for brugen af atenolol hos gravide. Atenolol bør kun bruges under graviditet på tvingende indikation. Epidemiologiske undersøgelser har ikke afsløret misdannelsesvirkninger, men viser en risiko for intrauterin væksthæmning, når betablokkere administreres via den orale rute. Desuden er der observeret tegn og symptomer på betablokering (f.eks. bradykardi, hypotension, åndedrætsbesvær og hypoglykæmi) hos nyfødte, når betablokkere er blevet administreret indtil fødslen. Hvis Atenolol "Medical Valley" gives indtil fødslen, bør den nyfødte monitoreres nøje i de første dage af livet.

Amning

Atenolol udskilles i modermælken og opnår højere koncentrationer end i plasma. En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes (betablokade). Amning bør derfor afbrydes under behandling med atenolol.

Fertilitet

Der er ingen data om de mulige effekter af atenolol på fertiliteten.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Dette lægemiddel påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Den individuelle reaktion på evnen til at køre bil eller betjene maskiner kan påvirkes på grund af lejlighedsvis svimmelhed eller træthed.

**4.8 Bivirkninger**

Liste over bivirkninger

Følgende liste over bivirkninger er baseret på erfaringer fra kliniske studier og erfaringer efter markedsføring og er vist efter systemorganklasse og hyppighed i nedenstående tabel: meget almindelig (≥ 1/10); almindelig (≥ 1/100 til < 1/10); ualmindelig (≥ 1/1 000 til < 1/100); sjælden (≥ 1/10 000 til < 1/1 000); meget sjælden (< 1/10 000); og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| **Hjerte** | Almindelig | Bradykardi |
| Sjælden | Forværring af hjerteinsufficiens  Udfældning af atrioventrikulær blok |
| **Vaskulære sygdomme** | Almindelig | Kolde hænder og fødder |
| Sjælden | Postural hypotension, der kan være forbundet med synkope  Hos modtagelige patienter:  Forværring af allerede eksisterende claudicatio intermittens  Raynauds fænomen |
| **Nervesystemet** | Sjælden | Svimmelhed  Hovedpine  Paræstesi |
| **Psykiatriske lidelser** | Ikke almindelig | Søvnforstyrrelser af den type, der er rapporteret for andre betablokkere |
| Sjælden | Humørsvingninger  Depression  Mareridt  Psykoser og hallucinationer  Konfusion  Angst |
| **Mave-tarm-kanalen** | Almindelig | Gastrointestinale lidelser, kvalme og opkastning, diarré og obstipation |
| Sjælden | Mundtørhed |
| **Lever- og galdeveje** | Sjælden | Levertoksicitet inklusive intrahepatisk cholestasis |
| **Blod og lymfesystem** | Sjælden | Purpura  Trombocytopeni |
| **Hud og subkutane væv** | Sjælden | Alopeci  Hudreaktioner af psoriasis-typen  Forværring af psoriasis  Hududslæt |
| Ikke kendt | Hypersensitivitetsreaktioner inklusive angioødem og urticaria |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv** | Ikke kendt | Lupus-lignende syndrom |
| **Øjne** | Sjælden | Øjentørhed  Synsforstyrrelser |
| **Det reproduktive system og mammae** | Sjælden | Impotens |
| **Luftveje, thorax og mediastinum** | Sjælden | Bronkospasme kan opstå hos patienter med astma bronchiale eller astmatiske lidelser i anamnesen |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | Almindelig | Træthed |
| **Kirurgiske og medicinske procedurer** | Ikke almindelig | Forhøjede transaminaser |
| Meget sjælden | Stigning i ANA (antinuklearantistoffer) |

Seponering af lægemidlet bør overvejes, hvis patientens velbefindende fra et klinisk synspunkt påvirkes negativt af nogen af de ovenfor beskrevne virkninger. I alle tilfælde bør behandlingen seponeres trinvist.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/bivirkninger-ved-medicin/meld-en-bivirkning)

**4.9 Overdosering**

Symptomerne på overdosering kan omfatte hypotension, bradykardi der fører til hjertestop, akut hjertesvigt, kardiogent chok, bronkospasme, vejrtrækningsbesvær, opkastning, bevidsthedssvækkelse og generaliserede anfald.

I tilfælde af overdosering eller truende fald i puls og/eller blodtryk skal behandlingen med atenolol afbrydes. Generel behandling bør omfatte: nøje overvågning; behandling på intensivafdelingen; brug af ventrikelskylning; aktivt kul og et laksativ for at forhindre absorption af eventuelle lægemidler, der stadig er til stede i mave-tarm-kanalen; brug af intravenøse isotoniske opløsninger og vasopressorer til behandling af hypotension og chok. Hæmodialyse eller hæmoperfusion kan overvejes.

Overdreven bradykardi kan modvirkes med atropin 1-2 mg intravenøst og/eller en pacemaker. Et betaadrenoceptor-stimulerende middel såsom dobutamin 2,5 til 10 mikrogram/kg/minut ved intravenøs infusion kan gives. Dobutamin kan på grund af dets positive inotropiske virkning også bruges til at behandle hypotension og akut hjerteinsufficiens. Det er sandsynligt, at disse doser vil være utilstrækkelige til at reversere de kardiale virkninger af betablokade, hvis der er taget en stor overdosis. Dobutamin-dosis bør derfor øges, hvis det er nødvendigt for at opnå den nødvendige respons i henhold til patientens kliniske tilstand. Insulin i kombination med glucoseinfusion kan overvejes på grund af de positive inotrope virkninger. Calciumgluconat kan også overvejes (hvis digitalis-forgiftning er udelukket) på grund af de positive inotrope effekter. Phosphodiesterase III-hæmmere har positive inotrope virkninger uafhængigt af det adrenerge system og kan også overvejes. Bronkospasme kan normalt reverseres med inhalerede bronkodilatorer. I tilfælde af generaliserede anfald anbefales langsom intravenøs administration af diazepam.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Betablokerende midler, usammensatte, selektive, ATC-kode: C07AB03.

Atenolol er et selektivt beta-1-adrenerg blokerende middel uden iboende sympatomime­tiske eller membranstabiliserende egenskaber. De kliniske virkninger opnås hurtigt og vil vare mindst 24 timer efter indtagelse af atenolol. Derfor kan atenolol 50 mg og 100 mg tabletter tages én gang dagligt, hvilket forenkler behandlingen. Atenolol er en meget hydrofil forbindelse, som kun passerer blod-hjernebarrieren i meget begrænsede mængder. Dette medfører en relativt lav forekomst af centralnervesystem-bivirkninger. Atenolol virker hovedsageligt på hjertets betareceptorer og kan derfor, i modsætning til ikke-selektive betaadrenerge blokerende midler, under nøje overvågning og kontrol af lungefunktionen administreres til patienter med kronisk obstruktive lungesygdomme, som ikke kan tåle et ikke-selektivt betaadrenerg blokerende middel.

Beta-1-selektiviteten reduceres med øget dosis. Betaadrenerge blokerende midler har en negativ inotrop og kronotrop effekt og hæmmer effekten af katekolaminer, hvilket resulterer i nedsat hjertefrekvens og blodtryk.

Atenolol "Medical Valley" er forligeligt med diuretika, andre antihypertensiva og antiangina midler (se pkt. 4.5).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Den orale biotilgængelighed er omkring 50 til 60 %. Biotilgængeligheden er nedsat med 20 %, når den tages sammen med mad. Maksimal plasmakoncentration opnås 2-4 timer efter gentagen oral administration. Der er en lineær sammenhæng mellem dosis og plasmakoncentration. Variabiliteten mellem individerne i AUC og Cmax er omkring 30-40 %.

Fordeling

Fordelingsvolumenet er 50 til 75 l. Kun små mængder er rapporteret at krydse blod-hjerne-barrieren, og binding til plasmaprotein er minimal (mindre end 5 %).

(Kvinder: det krydser moderkagen og fordeles i modermælk, hvor der er opnået højere koncentrationer end i moderens plasma).

Biotransformation

Atenolol undergår kun ringe eller ingen levermetabolisme.

Elimination

Størstedelen af en absorberet dosis (85-100 %) udskilles uændret via urinen. Clearance er ca. 6 l/time, og halveringstiden er ca. 6 til 9 timer. Hos ældre patienter er clearance reduceret, og eliminationshalveringstiden forøget. Clearance er korreleret med nyrefunktionen, og eliminationen er forlænget hos patienter med nedsat nyrefunktion. Nedsat leverfunktion påvirker ikke farmakokinetikken af atenolol.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Atenolol er et lægemiddel, der er stor klinisk erfaring med. Alle relevante oplysninger for den ordinerende læge er beskrevet i dette produktresumé. Der er ingen prækliniske data af relevans for den ordinerende læge, som er supplerende til dem, der allerede er inkluderet i andre afsnit.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tabletten indeholder også:

Tabletkerne:

Tungt magnesiumcarbonat (E504)

Majsstivelse (E1403)

Natriumstivelsesglycolat

Silica, kolloid vandfri (E551)

Natriumlaurilsulfat

Magnesiumstearat (E572)

Tabletovertræk:

Hypromellose (E464)

Macrogol

Titaniumdioxid (E171)

Talcum (E553b)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Atenolol "Medical Valley" 25 mg filmovertrukne tabletter

HDPE-beholder dækket med et skruelåg, der består af en induktionsforsegling af aluminium og et skruelåg af Rayon-fibre.

Pakningsstørrelser: 100, 105 og 112 filmovertrukne tabletter.

Atenolol "Medical Valley" 50 mg filmovertrukne tabletter

HDPE-beholder dækket med et skruelåg, der består af en induktionsforsegling af aluminium og et skruelåg af Rayon-fibre.

Pakningsstørrelser: 100, 105 og 112 filmovertrukne tabletter.

Atenolol "Medical Valley" 100 mg filmovertrukne tabletter

HDPE-beholder dækket med et skruelåg, der består af en induktionsforsegling af aluminium og et skruelåg af Rayon-fibre.

Pakningsstørrelser: 100, 105 og 112 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

25 mg: 69142

50 mg: 69144

100 mg: 69145

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

1. august 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-