

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Atenolol Sandoz 25 mg Tabletten
 Atenolol Sandoz 50 mg Tabletten
 Atenolol Sandoz 100 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Atenolol

Atenolol Sandoz 25 mg:

1 Tablette enthält 25 mg Atenolol.

Atenolol Sandoz 50 mg:

1 Tablette enthält 50 mg Atenolol.

Atenolol Sandoz 100 mg:

1 Tablette enthält 100 mg Atenolol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Atenolol Sandoz 25 mg:

Weißer, runder, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe (Snap Tab) und Prägung „25“.
 Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Atenolol Sandoz 50 mg:

Weißer, runder, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe und Prägung „50“.
 Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Atenolol Sandoz 100 mg:

Weißer, runder, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe und Prägung „100“.
 Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Atenolol Sandoz 25 mg:

- Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen).

Atenolol Sandoz 50 mg:

- Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen)
- Chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris (falls gleichzeitig Tachykardie oder Hypertonie bestehen)
- Supraventrikuläre Arrhythmien
 - zusätzliche therapeutische Maßnahme bei Sinustachykardie aufgrund von Thyreotoxikose
 - paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie
 - Vorhofflimmern und Vorhofflattern (bei ungenügendem Ansprechen auf hochdosierte Therapie mit herzwirksamen Glykosiden)
- Ventrikuläre Arrhythmien, wie
 - ventrikuläre Extrasystolen, sofern die Extrasystolen durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden (körperliche Belastung, Induktionsphase der Anästhesie, Halothan-An-

ästhesie und Verabreichung exogener Sympathikomimetika)

- ventrikuläre Tachykardien und Kammerflimmern (nur prophylaktisch, besonders wenn die ventrikulären Arrhythmien durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden)
- Arterielle Hypertonie.

Atenolol Sandoz 100 mg:

- Chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris (falls gleichzeitig Tachykardie oder Hypertonie bestehen)
- Supraventrikuläre Arrhythmien
 - zusätzliche therapeutische Maßnahme bei Sinustachykardie aufgrund von Thyreotoxikose
 - paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie
 - Vorhofflimmern und Vorhofflattern (bei ungenügendem Ansprechen auf hochdosierte Therapie mit herzwirksamen Glykosiden)
- Ventrikuläre Arrhythmien, wie
 - ventrikuläre Extrasystolen, sofern die Extrasystolen durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden (körperliche Belastung, Induktionsphase der Anästhesie, Halothan-Anästhesie und Verabreichung exogener Sympathikomimetika)
 - ventrikuläre Tachykardien und Kammerflimmern (nur prophylaktisch, besonders wenn die ventrikulären Arrhythmien durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden)
 - Arterielle Hypertonie.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung sollte individuell, vor allem nach dem Behandlungserfolg, festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen)

1-mal täglich 25 mg Atenolol (entsprechend 1 Tablette Atenolol Sandoz 25 mg bzw. 1/2 Tablette Atenolol Sandoz 50 mg).

Chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris

1-mal täglich 50 mg – 100 mg Atenolol (entsprechend 1–2 Tabletten Atenolol Sandoz 50 mg bzw. 1/2 – 1 Tablette Atenolol Sandoz 100 mg).

Bluthochdruck

Beginn der Behandlung mit 1-mal täglich 50 mg Atenolol (entsprechend 1 Tablette Atenolol Sandoz 50 mg bzw. 1/2 Tablette Atenolol Sandoz 100 mg). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis nach einer Woche auf 100 mg Atenolol (entsprechend 2 Tabletten Atenolol Sandoz 50 mg bzw. 1 Tablette Atenolol Sandoz 100 mg) gesteigert werden.

Supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien

1–2-mal täglich 50 mg bzw. 1-mal täglich 100 mg Atenolol (entsprechend 1–2-mal 1 Tablette Atenolol Sandoz 50 mg oder 1–2-mal 1/2 Tablette Atenolol Sandoz 100 mg bzw. 1-mal 2 Tabletten Atenolol San-

doz 50 mg oder 1-mal 1 Tablette Atenolol Sandoz 100 mg).

Bei behandlungsbedürftigem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks oder anderen Komplikationen ist Atenolol Sandoz sofort abzusetzen.

Hinweis:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Atenolol-Dosis der renalen Clearance anzupassen: bei Reduktion der Kreatinin-Clearance auf Werte von 10–30 ml/min (Serumkreatinin >1,2 <5 mg/dl) ist eine Dosisreduktion auf die Hälfte, bei Werten <10 ml/min (Serumkreatinin >5 mg/dl) auf ein Viertel der Standarddosis zu empfehlen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Soll die Behandlung mit Atenolol Sandoz nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies, da abruptes Absetzen zur Herzschämie mit Exazerbation einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zur Exazerbation einer Hypertonie führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Atenolol, anderen Beta-Rezeptorenblockern oder einem der sonstigen Bestandteile
- manifester Herzinsuffizienz
- Schock
- AV-Block 2. oder 3. Grades
- Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom)
- sinuatrialem Block
- Bradykardie (Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn)
- Hypotonie (systolisch kleiner als 90 mmHg)
- Azidose
- bronchialer Hyperreagibilität (z. B. bei Asthma bronchiale)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Atenolol Sandoz behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- AV-Block 1. Grades
- Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände)

- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände)
- Patienten mit einem Phäochromozytom (Nebennierenmarkttumor; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (s. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben).

Bei Patienten mit einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von Beta-Rezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationseinstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschiede und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie geboten (Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen).

Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern in Einzelfällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll eine Anwendung von Atenolol Sandoz unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit Atenolol Sandoz in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern thrombozytopenische oder nicht-thrombozytopenische Purpura auftreten können, ist unter der Therapie mit Atenolol Sandoz auf entsprechende Anzeichen zu achten.

Die Anwendung von Atenolol Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Atenolol Sandoz als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol Sandoz und:

- Antihypertensiva, Diuretika, Vasodilatoren, trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Atenolol Sandoz.
- Antiarrhythmika: Verstärkung der kardio-depressiven Wirkungen von Atenolol Sandoz.
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ sowie anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid): Hypotension, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen möglich (sorgfältige Überwachung der Patienten).
- Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ: verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz möglich.

- herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, Alpha-Methyldopa, Guanfacin, Clonidin: Bradykardie, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen. Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Atenolol Sandoz kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Atenolol Sandoz beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise (siehe Fachinformation Clonidin) abgesetzt werden.
- oralen Antidiabetika, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Atenolol Sandoz. Warnzeichen einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie und Tremor, sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.
- Norepinephrin, Epinephrin: übermäßiger Blutdruckanstieg möglich.
- Indometacin: blutdrucksenkende Wirkung von Atenolol Sandoz kann vermindert werden.
- Narkotika, Anästhetika: verstärkter Blutdruckabfall, Addition der negativ inotropen Wirkung (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenolol Sandoz).
- peripheren Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Atenolol Sandoz (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Atenolol Sandoz).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Atenolol Sandoz darf in der Schwangerschaft nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist während der Stillzeit erforderlich.

Atenolol passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut etwa gleiche Konzentrationen wie im maternalen Blut. Zu einer Anwendung von Atenolol im ersten Trimenon der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor.

Bei einer Behandlung in der Nähe des Geburtstermins besteht die Möglichkeit des Auftretens von Bradykardie, Hypoglykämie und Atemdepression (neonatale Asphyxie) beim Neugeborenen; ebenso sind Fälle von Beta-Blockade beschrieben worden. Aus diesem Grund sollte Atenolol 24–48 Stunden vor der Entbindung abgesetzt werden.

Atenolol akkumuliert in der Muttermilch und erreicht dort ein Mehrfaches der maternalen Serumkonzentration. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge auf Anzeichen für eine Beta-Blockade untersucht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen

so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1000)
- Sehr selten (< 1/10 000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Herzerkrankungen

Gelegentlich: übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie), Bradykardie, Synkopen, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzinsuffizienz

Selten: Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom)

Sehr selten: Bei Patienten mit Angina pectoris ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu zentralnervösen Störungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Schwitzen, Benommenheit, Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Alpträumen oder verstärkter Traumaktivität, Schlafstörungen und depressiven Verstimmungen kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe) kommen.

Selten: Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Pruritus, Exantheme)

Sehr selten: Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Atenolol Sandoz) können eine Psoriasis vulgaris auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu psoriasisformen Exanthenen führen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Libido- und Potenzstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.

Augenerkrankungen

Selten: Konjunktivitis oder verminderter Tränenfluss (Dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Parästhesien und Kältegefühl an den Extremitäten

Selten: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe.

Endokrine Erkrankungen

Selten: Ein bisher latenter Diabetes mellitus kann erkennbar werden oder ein manifester Diabetes mellitus kann sich verschlechtern.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Atenolol Sandoz zu hypoglykämischen Zuständen kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere Tachykardie und Tremor) können verschleiert werden.

Unter der Therapie mit Atenolol Sandoz kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Plasma beobachtet.

Bei Patienten mit Hyperthyreose können unter der Therapie mit Atenolol Sandoz die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z. B. Tachykardie, Tremor) verschleiert werden.

Besondere Hinweise

Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern in Einzelfällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll eine Anwendung von Atenolol Sandoz unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit Atenolol Sandoz in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern thrombozytopenische oder nicht-thrombozytopenische Purpura auftreten können, ist unter der Therapie mit Atenolol Sandoz auf entsprechende Anzeichen zu achten.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt. Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Bradykardie bis zum Herzstillstand, Herzinsuffizienz und kardiogenem Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Atenolol Sandoz abgebrochen werden.

Unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Als Gegenmittel können gegeben werden:

- Atropin:
0,5–2,0 mg intravenös als Bolus
- Glucagon:
initial 1–10 mg intravenös anschließend 2–2,5 mg pro Std. als Dauerinfusion

Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt:

Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Epinephrin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können Beta-2-Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin i.v. gegeben werden.

Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

Atenolol ist dialysierbar.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Rezeptorenblocker

ATC-Code: C07AB03

Atenolol ist ein hydrophiler Beta-Rezeptorenblocker mit relativer Beta-1-Selektivität („Kardioselektivität“), ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) und ohne Membranstabilisierende Wirkung.

Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und die Kontraktionskraft des Herzens, die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Atenolol kann durch Hemmung von Beta-2-Rezeptoren eine Erhöhung des Tonus der glatten Muskulatur bewirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Atenolol zu ca. 50 % aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Da Atenolol keinem First-Pass-Metabolismus unterliegt, beträgt die systemische Verfügbarkeit ebenfalls ca. 50 %. Maximale Plasmaspiegel werden nach 2–4 Stunden

erreicht. Die Plasmaproteinbindung liegt bei ca. 3 %; das relative Verteilungsvolumen beträgt 0,7 l/kg.

Atenolol wird in sehr geringem Maße metabolisiert. Es entstehen keine aktiven Metaboliten mit klinischer Relevanz.

Etwa 90 % des systemisch verfügbaren Atenolols werden innerhalb 48 Stunden unverändert über die Nieren eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Atenolol beträgt bei normaler Nierenfunktion 6–10 Stunden. Bei terminaler Niereninsuffizienz kann die Eliminationshalbwertszeit auf bis zu 140 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9 „Überdosierung“.

b) Chronische Toxizität

Bei Ratten und Hunden, die Atenolol in verschiedenen Dosierungen über längere Zeit (3–12 Monate) erhielten, zeigten sich keine signifikanten biochemischen, morphologischen oder hämatologischen Veränderungen. Eine Gewichtszunahme des Herzens und der Milz wurden unter sehr hohen Dosen festgestellt.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Atenolol wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige In-vitro- und In-vivo-Tests verliefen klar negativ.

In Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben sich keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Atenolol.

d) Reproduktionstoxizität

Das embryotoxische Potential von Atenolol wurde an zwei Tierarten (Ratte und Kaninchen) untersucht. Fruchtresorptionen traten bei Dosen auf, die unterhalb des maternal-toxischen Bereiches lagen. Missbildungen wurden nicht beobachtet. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

PVC/Aluminium-Bliester

- OP mit 30 Tabletten N 1
- OP mit 50 Tabletten N 2
- OP mit 100 Tabletten N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassungen

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen
E-Mail: info@sandoz.de

8. Zulassungsnummern

Atenolol Sandoz 25 mg:
10577.00.00

Atenolol Sandoz 50 mg:
10577.01.00

Atenolol Sandoz 100 mg:
10577.02.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassungen/
Verlängerung der Zulassungen**

27.12.1988/01.03.2007

10. Stand der Information

Oktober 2008

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin