

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ATENOLOL SANOFI 25; 25 mg, tabletki  
ATENOLOL SANOFI 50; 50 mg, tabletki  
ATENOLOL SANOFI 100; 100 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę produktu leczniczego Atenolol Sanofi 25 zawiera 25 mg atenololu (*Atenololum*)  
1 tabletkę produktu leczniczego Atenolol Sanofi 50 zawiera 50 mg atenololu (*Atenololum*)  
1 tabletkę produktu leczniczego Atenolol Sanofi 100 zawiera 100 mg atenololu (*Atenololum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

### 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 serca.

#### Zaburzenia rytmu serca z szybką czynnością serca:

Początkowa dawka atenololu wynosi 2,5 mg podawanego we wstrzyknięciu dożylnym w ciągu 2,5 minuty (tzn. 1mg/1min). 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 m<sup>2</sup> (wartość prawidłowa wynosi 100 -150 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). U pacjentów z klirensiem kreatyniny 15-35 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (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 m<sup>2</sup> (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 atenolol lub którąkolwiek substancję pomocniczą

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.  
Dożylnie stosowanie antagonistów kanału wapniowego typu werapamil, diltiazem lub innych leków przeciwartymicznych.

#### 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 niedokrwinną 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 dożylnie 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 Prinzmetala z powodu braku działania alfa-receptorów pośredniczących w skurczu naczyń wieńcowych. Atenolol jest beta<sub>1</sub> 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  $\alpha$ -adrenolityczny.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

- jednoczesnego stosowania atenololu z antagonistami kanału wapniowego 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 kanału wapniowego podczas stosowania beta-adrenolityków i w ciągu 48 godzin po ich odstawieniu jest przeciwwskazane
- jednoczesnego stosowanie z dihydropirydyną, 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 przewodzenie przedsionkowo-komorowe.
- 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 przeciwarrytmicznych klasy I: dyzopyramid 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

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.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

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 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.

##### Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: zawroty i bóle głowy, parastezje.

##### Zaburzenia oka:

Rzadko: suchość oczu, zaburzenie widzenia.

#### Zaburzenia serca:

Często: bradykardia

Rzadko: nasilenie niewydolności serca, nasilenie bloku serca.

#### Zaburzenia naczyńiowe:

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.

Nie znana: reakcje nadwrażliwości: obrzęk naczynioruchowy i pokrzywka.

#### 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 przeciwdrożdżycowych ale znaczenie kliniczne nie jest jasne.

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

### **4.9 Przedawkowanie**

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

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 bradycardia 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.

Skurecz oskrzeli zwykle ustępuje po zastosowaniu leków rozszerzających oskrzela.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywne leki beta-adrenolityczne  
kod ATC: C 07 AB 03

Atenolol należy do beta-adrenolityków wykazujących selektywną aktywność w stosunku do receptorów adrenergicznych  $\beta_1$  - działa preferencyjnie na receptory  $\beta_1$ -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). i jego działanie w leczeniu nadciśnienia tętniczego 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  $\beta_1$  w obrębie mięśnia sercowego, atenolol może być skutecznie stosowany, z zachowaniem ostrożności, w leczeniu pacjentów z chorobami układu oddechowego, którzy nie tolerują niselektywnych beta-adrenolityków.

Wczesne zastosowanie produktu w ostrym zawale 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

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

Stężenia atenololu we krwi są stałe, ale mogą ulegać niewielkim wahaniom.

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

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%).

### **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**

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

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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.

#### Atenolol Sanofi 100

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

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

**6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 41  
02-672 Warszawa

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Atenolol Sanofi 25  
Pozwolenie Nr: R/3706  
Atenolol Sanofi 50  
Pozwolenie Nr: R/0114  
Atenolol Sanofi 100  
Pozwolenie Nr: R/0115

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Atenolol Sanofi 25  
22.09.1995; 2.10.2000  
Atenolol Sanofi 50  
29.06.1992; 24.02.1999  
Atenolol Sanofi 100  
29.06.1992; 29.04.1999

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008-12-11