

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Atenolol Teva 25 mg tabletten
Atenolol Teva 50 mg tabletten
Atenolol Teva 100 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een tablet Atenolol Teva 25 mg, resp. 50 mg en 100 mg bevat 25 mg, resp. 50 mg en 100 mg atenolol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

25 mg: Wit tot gebroken wit, rond met aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde bedrukt met het opschrift "ATENOLOL 25".

50 mg: Wit tot gebroken wit, convex met aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde bedrukt met het opschrift "ATENOLOL 50".

100 mg: Wit tot gebroken wit, convex met aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde bedrukt met het opschrift "ATENOLOL 100".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hypertensie: β -blokkers hebben het bewijs geleverd van hun doeltreffendheid ter vermindering van het risico van cardiovasculaire complicaties ten gevolge van hypertensie, in het bijzonder met betrekking tot het cerebrovasculaire accident, het myocardinfarct, de plotse dood en de progressie naar hartinsufficiëntie;

Angina pectoris: onderhoudsbehandeling, niet geschikt voor de onmiddellijke behandeling van een acute crisis;

Cardiale tachyritmieën, voornamelijk supraventriculaire tachycardie, atriale flutter of fibrillatie, supraventriculaire of ventriculaire extrasystolen en tachyritmie geassocieerd met myocardinfarct.

4.2 Dosering en wijze van toediening

a) Hypertensie

100 mg per dag in één enkele inname. Het optimaal effect van deze dosis zal na 1-2 weken volledig bereikt worden.

Indien nodig kan een verdere daling van de bloeddruk gerealiseerd worden door combinatie van atenolol met andere antihypertensiva. De gelijktijdige toediening van atenolol met een

diureticum is een zeer effectieve hypertensiebehandeling.

b) Angina pectoris

100 mg per dag in eenmalige of verdeelde dosis.

Wanneer men de indruk heeft dat patiënten op de 100 mg dosis, eenmaal daags gegeven, niet goed reageren, moet getracht worden het geneesmiddel in twee giften toe te dienen.

c) Aritmieën

Na controle van de aritmieën, is 50 tot 100 mg daags een geschikte orale onderhoudsdosis.

Opmerkingen

- 1) Polsslag: Voldoende β -blokkering kan niet op de rustpols geëvalueerd worden, doch enkel op de inspanningspols.
- 2) Plotseling staken van de therapie: een behandeling met β -blokkers mag niet plotseling worden gestaakt bij patiënten met ischemische hartziekten om te vermijden dat rebound angor, infarct of ventrikelfibrillatie optreden.

Pediatische patiënten

Wegens gebrek aan pediatische ervaring wordt atenolol niet aanbevolen bij kinderen.

Bejaarden

Het is mogelijk dat de dosering moet gereduceerd worden, voornamelijk bij patiënten met nierinsufficiëntie (zie hieronder).

Hemodialyse

Hemodialysepatiënten zouden na elke dialyse oraal 50 mg atenolol moeten krijgen; dit moet in een hospitaal gebeuren onder toezicht aangezien een merkbare bloeddrukdaling kan optreden.

Nierinsufficiëntie

Op basis van de beschikbare klinische gegevens is het aan te raden, wanneer de creatinineklaring tussen 15 en 35 ml per minuut gelegen is, een orale dosis van 100 mg atenolol om de andere dag ofwel 50 mg atenolol per dag niet te overschrijden.

Voor patiënten met een creatinineklaring van minder dan 15 ml per minuut mag een orale dosis van 25 mg per dag ofwel 50 mg atenolol om de andere dag ofwel 100 mg atenolol één maal om de vier dagen niet overschreden worden. Atenolol Teva 25 mg is hiervoor specifiek aangewezen.

Voor de behandeling van fragiele en bejaarde patiënten bij wie de gebruikelijke dosis minder aangewezen is, kan 50 mg per dag in één enkele inname worden gebruikt.

4.3 Contra-indicaties

Zoals andere β -blokkers mag atenolol niet gebruikt worden bij:

- 1) Atrioventriculair blok van de tweede- of de derde graad
- 2) Sinusbradycardie (hartfrequentie lager dan 45 slagen per minuut) - sick sinus syndrome
- 3) Atenolol mag omwille van het negatief inotrop effect niet gebruikt worden bij patiënten met een ongecontroleerde hartdecompensatie, doch kan wel worden aangewend van zodra de insufficiëntie onder controle gebracht werd

- 4) Cardiogene shock
- 5) Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- 6) Hypotensie
- 7) Metabole acidose (bv. bij diabetes)
- 8) Na langdurig vasten
- 9) Ernstig perifeer vaatlijden
- 10) Onbehandeld feochromocytoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Deze voorzorgen gelden eveneens voor andere β -blokkers.

Hartinsufficiëntie

Patiënten met hartinsufficiëntie mogen enkel met atenolol behandeld worden indien de hartinsufficiëntie onder controle gebracht werd (zie rubriek 4.3 “Contra-indicaties”).

Men moet opletten bij patiënten met een beperkte hartreserve.

Mocht congestieve hartinsufficiëntie optreden gedurende de behandeling met atenolol, dan kan het geneesmiddel tijdelijk teruggetrokken worden tot de insufficiëntie onder controle is.

Angina

Het aantal en de duur van angina aanvallen kunnen toenemen bij patiënten met Prinzmetal angina, door een niet-gecompenseerde α -receptor gemedieerde vasoconstrictie van de coronaire arterie. Atenolol is een β_1 -selectieve β -blokker, bijgevolg mag het gebruik enkel overwogen worden, met inachtneming van de nodige voorzichtigheid.

Perifeer vaatlijden

Hoewel tegenaangewezen bij ernstig perifeer vaatlijden (zie rubriek 4.3 “Contra-indicaties”) kan occasioneel ook verergering optreden in geval van minder ernstige gevallen van perifeer vaatlijden.

Patiënten met Raynaud-syndroom en andere vormen van perifeer vaatlijden vereisen bijzondere aandacht tijdens een behandeling met β -blokkers.

Atrioventriculair blok

Omwille van het negatief effect op de geleidingstijd, moet men voorzichtig zijn bij patiënten met eerstegraads atrioventriculair blok.

Diabetes

β -blokkers kunnen hypoglycemie maskeren, voornamelijk wat betreft de tachycardie.

Thyreotoxicose

Atenolol kan de symptomen van thyreotoxicose maskeren.

Polsslag

Een van de farmacologische effecten is een reductie van het hartritme: wanneer het hartritme daalt beneden de 55 slagen per minuut, mag de dosis normaliter niet verhoogd worden. Een daling naar 45 slagen per minuut of minder is een aanwijzing om de dosis te verlagen.

Allergie

Toegediend aan patiënten met een historiek van een anafylactische reactie op bepaalde

allergenen, kunnen β -blokkers een ernstige reactie uitlokken op deze allergenen. Het is mogelijk dat deze patiënten niet reageren op de gebruikelijke dosis adrenaline om dergelijke allergische reacties te behandelen.

Luchtwegen

Ondanks de cardioselectieve eigenschappen van het geneesmiddel is het mogelijk dat een verhoging van de luchtwegweerstand veroorzaakt wordt bij astmapatiënten. Voorzichtigheid is aldus geboden bij deze patiënten. Deze bronchospasmen kunnen, in tegenstelling met deze veroorzaakt door niet-selectieve β -blokkers, opgeheven worden met bronchodilatoren.

Nierinsufficiëntie

Daar atenolol via de nieren wordt uitgescheiden, moet de dosering aangepast worden bij patiënten met een ernstige vermindering van de nierfunctie (zie rubriek 4.2 "Dosering en wijze van toediening").

Anesthesie

De anesthesist dient op de hoogte te zijn van de behandeling met β -blokkers.

Het is aangeraden de behandeling niet te onderbreken voor een chirurgische ingreep (zie rubriek 4.5 "Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie").

Indien het gebruik van β -blokkers tijdens de anesthesie voortgezet wordt, is voorzichtigheid geboden.

Tijdens de anesthesie, kan de patiënt beschermd worden tegen vagale dominantie door de intraveneuze toediening van 1-2 mg atropine.

Plotseling staken van de therapie

Een behandeling met β -blokkers mag niet plotseling gestaakt worden bij patiënten met ischemische hartziekten teneinde rebound angor, infarct of ventrikelfibrillatie te vermijden.

Stopzetten van een behandeling met β -blokkers moet steeds gradueel gebeuren.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antihypertensiva

Indien noodzakelijk mag atenolol samen met andere antihypertensiva toegediend worden, waarbij de combinatie een grotere bloeddrukdaling kan geven dan elk geneesmiddel alleen.

Calciumantagonisten

Gelijktijdig gebruik van β -lytica en calciumantagonisten met een negatief inotroop effect, zoals verapamil en diltiazem, moet vermeden worden wegens eventueel risico op synergie, voornamelijk bij patiënten met een gestoorde ventriculaire functie en/of sino-atriale of atrioventriculaire geleidingsstoornissen.

Dit kan resulteren in ernstige hypotensie, bradycardie en hartfalen.

Noch de β -blokker, noch de calciumantagonist zouden intraveneus mogen toegediend worden binnen de 48 uur na stopzetten van de andere.

Dihydropyridines

Hoewel meestal goed verdragen, kan de gelijktijdige behandeling met dihydropyridines, zoals nifedipine, een verhoogd risico voor hypotensie teweegbrengen. Hartfalen kan optreden bij patiënten met latente hartinsufficiëntie.

Digitalis glycosiden

In combinatie met digitalis glycosiden kan de atrioventriculaire geleidingstijd toenemen.

Clonidine

β -blokkers kunnen de rebound hypertensie, die kan volgen op het stoppen met een clonidinebehandeling verergeren.

Indien β -blokkers simultaan met clonidine worden toegediend, moet clonidine gedurende enkele dagen verder worden gegeven, als men de behandeling met de β -blokker onderbreekt.

Indien de clonidinebehandeling wordt vervangen door een β -blokkertherapie, moet na het stopzetten van de clonidinetoediening enkele dagen gewacht worden vooraleer men met de β -blokkerbehandeling mag starten.

Klasse-I-antiarritmica

Klasse-I-antiarritmica (o.a. disopyramide) en amiodarone kunnen de verlenging van de atriale geleidingstijd potentiëren en negatieve inotrope effecten induceren.

Het gelijktijdig gebruik van β -blokkers met amiodarone kan leiden tot hypotensie, bradycardie of hartstilstand. In sommige gevallen echter wordt deze combinatie gebruikt voor de controle van refractaire ventriculaire tachycardie, waarbij de farmacodynamische interactie dan als gunstig wordt beschouwd.

Sympathomimetica

Simultaan gebruik van sympathomimetica zoals adrenaline kan het effect van β -blokkers antagoneren.

Prostaglandine-synthetase-remmers

De bloeddrukverlagende eigenschappen van β -blokkers en andere antihypertensiva kunnen afnemen bij gelijktijdig gebruik van sommige niet-steroïdale anti-inflammatoire farmaca, die de prostaglandine synthetase inhiberen (bv. ibuprofen, indomethacine).

Anesthetica

Voorzichtigheid is geboden wanneer anesthetica worden gebruikt tijdens een behandeling met atenolol. De anesthesist dient op de hoogte gebracht te worden van een behandeling met β -blokkers. Er moet een anestheticum gekozen worden met een zo laag mogelijke negatief inotrope activiteit. Gelijktijdig gebruik van β -blokkers en anesthetica kan aanleiding geven tot een vermindering van reflaxtachycardie en tot een toename van het risico op hypotensie (zie rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Anesthetica die myocarddepressie veroorzaken worden best vermeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Atenolol penetreert de placentabarière en komt voor in het navelstrengbloed. Er zijn geen studies uitgevoerd naar het gebruik van atenolol tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en de mogelijkheid van foetaal letsel kan niet worden uitgesloten. Atenolol is onder nauwlettend toezicht gebruikt voor de behandeling van hypertensie in het derde trimester. Toediening van atenolol aan zwangere vrouwen bij de behandeling van milde tot matige hypertensie is in verband gebracht met intra-uteriene groeivertraging. Het gebruik van atenolol bij vrouwen die zwanger zijn of kunnen worden, vereist dat het verwachte voordeel wordt afgewogen tegen de mogelijke risico's, met name in het eerste en tweede trimester van de zwangerschap. In het algemeen verminderen bètablokkers de placentaire perfusie, wat in verband is gebracht met groeivertraging, intra-uteriene dood, abortus en vroege bevalling. Het gebruik van atenolol tijdens de zwangerschap wordt dus niet aangeraden, tenzij het gebruik essentieel is.

Borstvoeding

Atenolol komt voor in de melk. Toediening van atenolol tijdens de lactatie is niet aan te raden, tenzij het gebruik essentieel is.

Pasgeborenen van wie de moeder bij de geboorte of tijdens de borstvoeding Atenolol Teva neemt, lopen risico op hypoglycemie en bradycardie. Voorzichtigheid is geboden wanneer Atenolol Teva gebruikt wordt tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Men mag verwachten dat atenolol niet interfereert met de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Nochtans moet men rekening houden met eventueel optreden van duizeligheid of vermoeidheid.

4.8 Bijwerkingen

De in klinische studies gerapporteerde bijwerkingen zijn meestal toe te wijzen aan de farmacologische eigenschappen van het geneesmiddel.

De volgende bijwerkingen, gerangschikt volgens orgaanklasse, werden gerapporteerd met de volgende frequenties: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

Hartaandoeningen:

Vaak: bradycardie

Zelden: verslechtering van hartfalen, uitlokken van atrioventriculairblock

Bloedvataandoeningen

Vaak: koude extremiteiten

Zelden: posturale hypotensie soms geassocieerd met syncope, claudicatio intermittens kan versterkt worden indien dit reeds aanwezig was; bij gevoelige patiënten kan het fenomeen van Raynaud voorkomen

Zenuwstelselaandoeningen:

Zelden: duizeligheid, hoofdpijn, paresthesie

Psychische stoornissen:

Soms: slaapstoornissen van het type waargenomen met andere β -blokkers
Zelden: stemmingswijzigingen, nachtmerries, verwarring, psychosen en hallucinaties
Niet bekend: depressie

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak: gastro-intestinale stoornissen, zoals nausea, diarree of constipatie
Zelden: droge mond

Onderzoeken:
Soms: toename van de serumtransaminasewaarden
Zeer zelden: een toename in ANF (Antinucleaire factor) werd waargenomen, hoewel de klinische betekenis nog niet duidelijk is

Lever- en galaandoeningen:
Zelden: hepatische toxiciteit waaronder intrahepatische cholestase

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Zelden: purpura en trombocytopenie

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zelden: alopecia, psoriasiforme huidreacties, verergeren van psoriasis, huiduitslag

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Niet bekend: lupusachtig syndroom

Oogaandoeningen
Zelden: droge ogen, gezichtsstoornissen

Voortplantingsstelsel –en borstaandoeningen:
Zelden: impotentie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Zelden: bronchospasmen kunnen optreden bij astmapatiënten of bij patiënten met een voorgeschiedenis van astmatische klachten

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: vermoeidheid

Stopzetten van de behandeling met Atenolol Teva moet in beschouwing genomen worden, indien klinisch geoordeeld wordt dat het welzijn van de patiënt negatief beïnvloed wordt door één van bovenstaande bijwerkingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Symptomen

De symptomen van overdosering kunnen zijn:

- excessieve bradycardie
- ernstige hypotensie, acute hartinsufficiëntie en bronchospasmen.

Bij ernstige intoxicatie is hospitalisatie noodzakelijk.

Algemene behandeling: Nauwkeurig toezicht, behandeling op de intensieve verplegingsafdeling, maagspoeling, gebruik van actieve kool en een laxativum om absorptie tegen te gaan van het nog in de gastro-intestinale tractus aanwezig geneesmiddel, gebruik van plasma of plasmasubstituenten om hypotensie en shock te behandelen. Het toepassen van hemodialyse of hemoperfusie kan overwogen worden.

Overmatige bradycardie kan tegengegaan worden met atropine 1 – 2 mg intraveneus en/of een pacemaker. Indien nodig kan dit gevolgd worden door een bolusdosis van glucagon 10 mg, intraveneus.

Een intraveneus infuus van glucagon mag, indien noodzakelijk, toegediend worden in een dosis van 1 – 10 mg/uur afhankelijk van de respons.

Als er echter geen respons komt of indien er geen glucagon binnen het bereik is, mag een β -receptor-agonist zoals isoprenaline (25 mikrogram) onder de vorm van een trage intraveneuze injectie of dobutamine (2.5 tot 10 mikrogram/kg/min) als intraveneus infuus toegediend worden.

Dobutamine kan omwille van zijn positief inotrop effect gebruikt worden om hypotensie en acute hartinsufficiëntie te behandelen.

Het is mogelijk dat – in het geval van een grote overdosis – deze doses onvoldoende zijn om de cardiale effecten van de β -blokkade ongedaan te maken. De dosis zou daarom zoals nodig moeten verhoogd worden – afhankelijk van de klinische conditie van de patiënt – om de verwachte respons te bekomen.

Bronchospasmen kunnen gewoonlijk opgeheven worden met bronchodilatoren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: selectieve β -blokker, ATC-code: C07A B03

Atenolol blokkeert competitief de β -adrenergische receptoren en werkt preferentieel in op de β_1 -receptoren van het hart. Het geneesmiddel is bijgevolg cardioselectief en kan gebruikt worden bij patiënten die tevens lijden aan ademhalingsstoornissen. De selectiviteit vermindert bij toenemende dosis. Atenolol bezit geen intrinsieke sympaticomimetische noch membraanstabilerende werking.

Zoals de andere β -blokkers reduceert het de hartslag, de contractiliteit, de excitabiliteit en de supraventriculaire geleiding.

Het mechanisme van de antihypertensieve werking staat zoals voor de andere β -blokkers nog niet vast.

Bij angina pectoris reduceert atenolol de zuurstofbehoeften van het hart door het blokkeren van de catecholaminegeïnduceerde verhogingen van hartslag, systolische bloeddruk en snelheid en omvang van myocardiale contracties.

Atenolol Teva vermindert eveneens het aantal en de duur van de ischemische episodes bij patiënten met bestaande silentieuze coronaire ischemie. Atenolol Teva voorkomt cardiale necrose bij hemodynamisch stabiele patiënten die het slachtoffer zijn van een acuut hersentrauma.

Het anti-aritmisch effect van atenolol is gebaseerd op de bèta-adrenergische blokkade. Verschillende meta-analyses hebben aangetoond dat β -blokkers de laattijdige mortaliteit na myocardinfarct verminderen. Het gaat hierbij om een gecombineerd effect van preventie van aritmieën en plotse dood, en de preventie van recidieven van myocardinfarct.

Het is onwaarschijnlijk dat enige bijkomende eigenschap van S(-) atenolol aanleiding zal geven tot andere therapeutische effecten, in vergelijking met het racemisch mengsel. Atenolol is werkzaam en goed verdragen bij de meeste etnische populaties, hoewel de respons bij zwarte patiënten minder uitgesproken kan zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt atenolol snel uit de gastro-intestinale tractus geresorbeerd, waarbij ongeveer 50 % van de toegediende dosis de systemische circulatie bereikt.

Piekplasmaconcentraties worden tussen 2 en 4 uur na inname bereikt. Na intraveneuze toediening vertonen de bloedwaarden van atenolol een tri-exponentieel verval met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 6 uur. Na intraveneuze toediening van 5-10 mg vertoont atenolol een lineaire farmacokinetiek en de β -blokkade is nog steeds meetbaar 24 uur na een intraveneuze dosis van 10 mg. Bij toediening van 10 mg bedraagt de piekplasmaconcentratie ongeveer 0,5 microgram/ml.

Atenolol wordt praktisch niet gemetaboliseerd door de lever (meer dan 90 % van de geresorbeerde atenolol bereikt de systemische circulatie in ongewijzigde vorm) en wordt vooral geëlimineerd via de nieren.

In het plasma is slechts een kleine hoeveelheid gebonden aan proteïnen (ongeveer 3 %).

De plasmahalfwaardetijd van atenolol is ongeveer 6 uur. Bij nierfunctiestoornis is de eliminatie van atenolol sterk gecorreleerd met de glomerulaire filtratie; accumulatie doet zich echter niet voor zolang de creatinineklaring boven de 35 ml/min. blijft.

Atenolol dringt weinig door in de weefsels aangezien het weinig vetoplosbaar is. De concentratie in het hersenweefsel is laag.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon – gepregelatineerd zetmeel – microkristallijne cellulose – Natriumzetmeelglycolaat (Type A) – colloïdaal siliciumdioxide – magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking bevattende 30, 60 en 90 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Atenolol Teva 25 mg tabletten: BE181641
Atenolol Teva 50 mg tabletten: BE181632
Atenolol Teva 100 mg tabletten: BE181623

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

- A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 18.03.1997
- B. Datum van laatste verlenging: 26.11.2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

- A. Datum van laatste herziening van de SKP:
- B. Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 0.