SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Atenolol EG 25 mg tabletten
Atenolol EG 50 mg tabletten
Atenolol EG 100 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

25 mg: 1 tablet bevat 25 mg atenolol
50 mg: 1 tablet bevat 50 mg atenolol
100 mg: 1 tablet bevat 100 mg atenolol

Hulpstof(fen) met bekend effect:
Eén tablet Atenolol EG 25 mg bevat 15 mg lactose.
Eén tablet Atenolol EG 50 mg bevat 30 mg lactose.
Eén tablet Atenolol EG 100 mg bevat 60 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

25 mg: ronde, aan beide zijden vlakke, witte tabletten met opdruk C23 op één zijde.
50 mg: ronde, biconvexe, witte tabletten met breukgleuf en opdruk C24 op één zijde.
100 mg: ronde, biconvexe, witte tabletten met breukgleuf en opdruk C25 op één zijde.

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 tachyaritmieën, voornamelijk supraventriculaire tachycardie, atriale flutter of fibrillatie, supraventriculaire of ventriculaire extrasystolen en tachyaritmie geassocieerd met myocardinfarct.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Hypertensie:
100 mg per dag in één enkele inname. Het optimaal effect van deze dosis zal na 1 à 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.

Angina pectoris:

100 mg per dag in éénmalige dosis of verdeeld over twee innames. Wanneer men de indruk heeft dat patiënten op de 100 mg dosis, éénmaal daags gegeven, niet goed reageren, moet getracht worden het geneesmiddel in twee giften toe te dienen.

Aritmieën:
Na controle van de aritmieën met intraveneuze therapie is 50 tot 100 mg atenolol daags een gebruikelijke onderhoudsdosis.

Opmerkingen
1. Polsslag: Voldoende bètablokkering kan niet op de rustpols geëvalueerd worden, doch enkel op de inspanningspols.
2. Plotseling staken van de therapie: Een behandeling met bètablokkers mag niet plotseling worden gestaakt bij patiënten met ischemische hartziekten om te vermijden dat ernstige angor, infarct of ventrikelfibrillatie optreden.

Pediatrische patiënten:
Wegens gebrek aan pediatrische ervaring worden Atenolol EG tabletten niet aanbevolen bij kinderen.

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

Hemodialyse:
Hemodialysepatiënten zouden na elke dialyse oraal 50 mg atenolol moeten krijgen; dit moet in een hospitaal gebeuren, onder toezicht, aangezien 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 atenolol per dag of van 50 mg atenolol om de andere dag ofwel 100 mg atenolol één maal om de vier dagen niet overschreden worden.

4.3 Contra-indicaties

Zoals andere β-blokkers mag atenolol niet gebruikt worden bij:
- atrioventriculair blok van de tweede of de derde graad.
- sinusbradycardie (hartfrequentie lager dan 45 slagen per minuut) – sick sinus syndroom.
- Atenolol mag omwille van het negatief inotroop effect niet gebruikt worden bij patiënten met een ongecontroleerde hartdecompensatie, doch kan wel worden aangewend van zodra de insufficiëntie onder controle gebracht werd.
- cardiogene shock.
- overgevoeligheid voor atenolol of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- hypotensie.
- metabole acidose (bv. bij diabetes).
- na langdurig vasten.
- ernstig perifeer vaatlijden.
- een 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 EG tabletten behandeld worden indien de hartinsufficiëntie onder controle gebracht werd (zie rubriek 4.3). 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 kan toenemen bij patiënten met Prinzmetal angina, door een niet-gecompenseerde alpha-receptor gemedieerde vasoconstrictie van de coronaire arterie. Atenolol is een bèta-1-selectieve bètablokker, bijgevolg mag het gebruik overwogen worden, met het in acht nemen van de nodige voorzichtigheid.

Perifeer vaatlijden
Hoewel tegenaangewezen bij ernstig perifeer vaatlijden (zie rubriek 4.3) 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 de behandeling met β-blokkers.

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

Diabetes
Bètablokkers kunnen symptomen van hypoglykemie maskeren, voornamelijk wat betreft de tachycardie. Bètablokkers kunnen het risico op ernstige hypoglykemie verder verhogen wanneer ze gelijktijdig met sulfonylureumderivaten worden gebruikt. Diabetespatiënten moet worden aangeraden om de bloedglucosespiegel zorgvuldig te controleren (zie rubriek 4.5).

Thyreotoxicose
Atenolol kan de symptomen van thyreotoxicose maskeren.

Polsslag
Eén van de farmacologische effecten is een reductie van het hartritme. Wanneer het hartritme daalt beneden de 55 slagen per minuut, mag de dosis 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 reacties te behandelen.

Luchtwegen
Ondanks de cardioselectieve eigenschappen van atenolol 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 bètablokkers, opgeheven worden met bronchodilatatoren.

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).

Anesthesie
De anesthesist dient op de hoogte te zijn van de behandeling met bètablokkers. Het is aangeraden de behandeling niet te onderbreken voor een chirurgische ingreep (zie rubriek 4.5). Indien het gebruik van bètablokkers tijdens de anesthesie voortgezet wordt, is voorzichtigheid geboden. De patiënt kan beschermd worden tegen vagale dominantie door de intraveneuze toediening van 1 tot 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.

Hulpstoffen
Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

- Indien noodzakelijk mag Atenolol EG samen met andere antihypertensiva toegediend worden, waarbij de combinatie een grotere bloeddrukdaling kan geven dan elk geneesmiddel alleen.
- Gelijktijdig gebruik van β-lytica en calciumkanaalblokkers 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 uren na stopzetten van de andere.
- 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.
- In combinatie met digitalis glycosiden kan de atrioventriculaire geleidingstijd toenemen.
- β-blokkers kunnen de rebound hypertensie die kan volgen op het stoppen met een clonidinebehandeling verergeren.
  Indien β-blokkers simultaan met clonidine worden toegediend, zou clonidine gedurende enkele dagen verder moeten 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 de β-blokkerbehandeling mag starten.
- Klasse-I-antiaritmica (o.a. disopyramide) en amiodarone kunnen de verlenging van de atriale geleidingstijd potentiëren en negatieve inotrope effecten induceren.
  Het gelijktijdig gebruik van β-blokkers en 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.
- Simultaan gebruik van sympathicomimetica zoals adrenaline kan het effect van β-blokkers antagoneren.
- Gelijktijdig gebruik van bètablokkers met sulfonylureumderivaten kan het risico op ernstige hypoglykemie verhogen. Symptomen van hypoglykemie, met name tachycardie, kunnen worden gemaskeerd (zie rubriek 4.4).
- 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).
- 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 mogelijk negatief inotrope activiteit. Gelijktijdig gebruik van β-blokkers en anesthetica kan aanleiding geven tot een vermindering van reflextachycardie en tot een toename van het risico op hypotensie (zie rubriek 4.4).
- Anesthetica die myocarddepressie veroorzaken kunnen best vermeden worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Atenolol penetreert de placentabarrière en komt in het navelstrengbloed. Het gebruik van atenolol bij zwangerschap wordt niet aangeraden, tenzij het gebruik essentieel is. Gebruik tijdens de zwangerschap wordt geassocieerd met foetale groeivertraging.

Borstvoeding
Atenolol komt voor in de moedermelk. 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 neemt, lopen risico op hypoglykemie en bradycardie. Voorzichtigheid is geboden wanneer atenolol 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 bekwaamheid voor het besturen van een voertuig of het gebruiken van machines. Nochtans moet men rekening houden met eventueel optreden van duizeligheid of vermoeidheid.

4.8 Bijwerkingen

Enkele van 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 (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Zelden: purpura en trombocytopenie.

Psychische stoornissen
Soms: slaapstoornissen van het type waargenomen met andere β-blokkers.
Zelden: stemmingswijzigingen, nachtmerries, verwarring, psychosen en hallucinaties.

Zenuwstelselaandoeningen
Zelden: duizeligheid, hoofdpijn, paresthesie.

Oogaandoeningen
Zelden: droge ogen, gezichtsstoornissen.

Hartaandoeningen
Vaak: bradycardie.
Zelden: verslechtering van hartfalen, uitlokken van atrioventriculair blok.

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.

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

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

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

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

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:
Niet bekend: lupusachtig syndroom

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Zelden: impotentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: vermoeidheid.

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

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

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 - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

De meest frequente symptomen van overdosering 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 tot 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 tot 10 mg/uur afhankelijk van de respons.
Als er echter geen respons komt of indien er geen glucagon binnen het bereik is, mag een bètareceptoragonist zoals isoprenaline (25 microgram) onder de vorm van een trage intraveneuze

injectie of dobutamine in een dosis van 2,5 tot 10 microgram/kg/min als intraveneus infuus toegediend worden, indien nodig.
Dobutamine kan omwille van zijn positief inotroop 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 om de – afhankelijk van de klinische conditie van de patiënt – verwachte respons te bekomen.
Bronchospasmen kunnen gewoonlijk opgeheven worden met bronchodilatatoren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: selectieve β-blokkers, ATC-code: CO7ABO3

Atenolol blokkeert competitief de bèta-adrenergische receptoren en werkt preferentieel in op de β1-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 membraanstabiliserende 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 catecholamine-geïnduceerde verhogingen van hartslag, systolische bloeddruk en snelheid en omvang van myocardiale contracties.

Atenolol vermindert eveneens het aantal en de duur van de ischemische episodes bij patiënten met bestaande silentieuse coronaire ischemie. Atenolol 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

Maïszetmeel
Lactose
Polyvidon
Natriumlaurylsulfaat
Watervrij colloïdaal silicium
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Atenolol EG 25 mg tabletten
Blisterverpakkingen met 28, 56, 98 of 100 tabletten

Atenolol EG 50 mg tabletten
Blisterverpakkingen met 28, 56, 98 of 100 tabletten

Atenolol EG 100 mg tabletten
Blisterverpakkingen met 28, 56, 98 of 100 tabletten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

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

Atenolol EG 25 mg tabletten: BE177947
Atenolol EG 50 mg tabletten: BE177922
Atenolol EG 100 mg tabletten: BE177931

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 oktober 1996
Datum van laatste verlenging: 28 januari 2008

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 04/2026
Datum van goedkeuring van de tekst: 04/2026