

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Juvental[®] 25 mg Hennig

Wirkstoff: Atenolol

ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Filmtablette enthält 25 mg Atenolol.

Sonstige Bestandteile:

Lactose, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat, Farbstoff E171, Macrogol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Hypromellose.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten, Anstaltspackungen

Beta-Rezeptorenblocker

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1 - 2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (06145) 508-0

Telefax: (06145) 508-140

Internet: www.hennig-am.de



ANWENDUNGSGEBIETE

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

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie Juvental[®] 25 mg Hennig nicht einnehmen?

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- Schock
- Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. und 3. Grades)
- Erkrankungen des Sinusknotens (sick sinus syndrome)
- Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block)
- einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie)
- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- Neigung zu Bronchialkrampf (bronchiale Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale)
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen
- gleichzeitiger Gabe von MAO-B-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe)
- Überempfindlichkeit gegenüber Juvental[®] 25 mg Hennig oder anderen Beta-Rezeptorenblockern.

Die intravenöse Applikation von Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Juvental[®] 25 mg Hennig behandelt werden, ist kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin).

Wann dürfen Sie Juvental[®] 25 mg Hennig erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Juvental[®] 25 mg Hennig nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Juvental[®] 25 mg Hennig darf nur nach sehr kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei:

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades)
- Patienten mit Zuckerkrankheit (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- Patienten mit einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich)
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Dosierung)
- Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte.

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Juvental[®] 25 mg Hennig darf in der Schwangerschaft nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist während der Stillzeit erforderlich.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Kinder sollen mangels ausreichender Erfahrungen nicht mit Juvental[®] 25 mg Hennig behandelt werden.

Die Therapie älterer Patienten (über 65 Jahre) sollte dem Grad einer evtl. vorhandenen Nierenfunktionseinschränkung angepasst werden (siehe Dosierung).

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen. Bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) kann es daher zu überschießenden anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Da bei Patienten mit Diabetes mellitus die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor), verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist die Möglichkeit eines verminderten Tränenflusses zu beachten.

Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern in Einzelfällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll die Anwendung von Juvental[®] 25 mg Hennig unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion erfolgen.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern schwere Leberschäden auftreten können, sollen unter der Therapie mit Juvental[®] 25 mg Hennig in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern kleinleckige Einblutungen in Haut und Schleimhäute mit oder ohne gleichzeitige Verminderung der Blutplättchen (thrombozytopenische und nichtthrombozytopenische Purpura) auftreten können, ist unter der Therapie mit Juvental[®] 25 mg Hennig auf entsprechende Anzeichen zu achten. Bei gleichzeitiger Anwendung von Juvental[®] 25 mg Hennig und Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid) ist eine sorgfältige Überwachung der Patienten angezeigt, da es zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann.

Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Juvental[®] 25 mg Hennig kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Juvental[®] 25 mg Hennig beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile des Arzneimittels:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Juvental[®] 25 mg Hennig daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Juvental[®] 25 mg Hennig?

Folgende Wechselwirkungen zwischen Juvental[®] 25 mg Hennig sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von:

- blutdrucksenkenden Arzneimitteln, harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), gefäßerweiternden Substanzen (Vasodilatoren), trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Juvental[®] 25 mg Hennig
- Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika): Verstärkung der die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressiven Wirkungen) von Juvental[®] 25 mg Hennig
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ, anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid): verstärkter Blutdruckabfall (Hypotension), stark verminderte Herzfrequenz (Bradykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen möglich
- Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ: verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) möglich

- herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, alpha-Methyl dopa, Guanfacin, Clonidin: stark verminderte Herzfrequenz, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Juvental® 25 mg Hennig. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - sind verschleiert oder abgemildert
- Norepinephrin, Epinephrin: übermäßiger Blutdruckanstieg möglich
- Arzneimitteln gegen Entzündungen (z. B. Indometacin): blutdrucksenkende Wirkung von Juvental® 25 mg Hennig kann vermindert werden
- Betäubungsmitteln (Narkotika, Anästhetika): verstärkter Blutdruckabfall, Zunahme der die Herzkraft schwächenden Wirkung (negativ inotropen Wirkung; Information des Narkosearztes über die Therapie mit Juvental® 25 mg Hennig)
- peripheren Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelerschlaffenden Wirkung durch Juvental® 25 mg Hennig (Information des Narkosearztes über die Therapie mit Juvental® 25 mg Hennig).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Juvental® 25 mg Hennig nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Juvental® 25 mg Hennig sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Juvental® 25 mg Hennig und wie oft sollten Sie Juvental® 25 mg Hennig anwenden?

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

1-mal täglich 1 Filmtablette Juvental® 25 mg Hennig (entsprechend 25 mg Atenolol).

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 (1,2 < Serumkreatinin < 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.

Wie und wann sollten Sie Juvental® 25 mg Hennig anwenden?

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Wie lange sollten Sie Juvental® 25 mg Hennig anwenden?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

Was ist zu tun, wenn Juvental® 25 mg Hennig in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich:

Schwäche, Schwindelgefühl, Schweißausbruch, Sehstörungen, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit, Erbrechen, Abnahme der Herzfrequenz bis zum Herzstillstand, Herzleistungsschwäche, kardiogener Schock, zusätzlich Atembeschwerden, gelegentlich generalisierte Krampfanfälle. Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Juvental® 25 mg Hennig 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
Glukagon: 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 β_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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Juvental® 25 mg Hennig eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Setzen Sie die Einnahme von Juvental® 25 mg Hennig wie verordnet fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Juvental® 25 mg Hennig nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdruckes führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen. Abruptes Absetzen von Juvental® 25 mg Hennig kann zusätzlich bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) zu einer Verschlimmerung der Überfunktion führen.

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Juvental® 25 mg Hennig auftreten?

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

Gelegentlich können übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie), starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie), anfallsartige, kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkope), atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) auftreten.

In vereinzelt Fällen ist bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris) eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Vorübergehend kann es gelegentlich zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall) kommen.

Gelegentlich können allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme) auftreten.

Gelegentlich kann es zu Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), selten zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen kommen. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen - einschließlich Patienten mit Verkrampfungen der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom) - wurde beobachtet.

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

Selten können Mundtrockenheit, Augenbindehautentzündung (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluß auftreten.

In seltenen Fällen kann eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) erkennbar werden, oder eine bereits bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) kann sich verschlechtern.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Juvental® 25 mg Hennig zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - können verschleiert werden.

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Juvental® 25 mg Hennig) können in Einzelfällen eine Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu Schuppenflechte-ähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.

Vereinzelt wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

Unter der Therapie mit Juvental® 25 mg Hennig kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurde eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Plasma beobachtet.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können unter der Therapie mit Juvental® 25 mg Hennig die klinischen Zeichen einer Thyreotoxikose (z. B. Tachykardie, Tremor) verschleiert werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Juvental® 25 mg Hennig aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren!

Nicht über 30 °C lagern.

Dieses Arzneimittel ist so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist.

STANDDER INFORMATION

Juni 2007