

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Jutabloc 100 mg Tabletten

(Metoprololtartrat [Ph. Eur.])

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jutabloc 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jutabloc 100 mg beachten?
3. Wie ist Jutabloc 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jutabloc 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST Jutabloc 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Jutabloc 100 mg ist ein Beta-Rezeptorenblocker und wird angewendet:

- bei Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- bei funktionellen Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom)
- bei Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- zur Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitbehandlung nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
- zur vorbeugenden Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Jutabloc 100 mg BEACHTEN?

Jutabloc 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Metoprolol, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Herzmuskelschwäche (dekompensierter oder manifester Herzinsuffizienz).
- bei kardiogenem Schock.
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 2. oder 3. Grades).
- bei plötzlich auftretendem, beklemmendem Brustschmerz als Zeichen eines Herzinfalles.

- bei Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome).
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block).
- bei einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie).
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie; systolisch kleiner als 90 mmHg).
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose).
- bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität z. B. bei Asthma bronchiale).
- bei schweren Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen (periphere Durchblutungsstörungen).
- bei einem unbehandelten, hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
- bei schwerem Lungenasthma, oder wenn bei Ihnen bereits eine Verkrampfung der Bronchien in der Vorgeschichte aufgetreten ist.
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Nach einem Herzinfarkt dürfen Sie Jutabloc 100 mg nicht anwenden, wenn:

- Sie einen Puls von weniger als 45 bis 50 Herzschläge pro Minute haben.
- bei Ihnen bestimmte EKG-Veränderungen (PR-Intervall > 0,24 s) beobachtet wurden.
- Ihr systolischer Blutdruck unter 100 mmHg liegt.
- Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.

Während der Behandlung mit Jutabloc 100 mg dürfen Sie keine Kalziumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Jutabloc 100 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jutabloc 100 mg ist erforderlich bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block 1. Grades).
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich).
- Patienten mit einem bekannten oder vermuteten hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich).
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Jutabloc 100 mg einzunehmen“).
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich).
- zuckerkranken Patienten (Patienten mit Diabetes mellitus), speziell wenn sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Es kann sein, dass Jutabloc 100 mg Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) wie Herzrasen unterdrückt.
- Patienten mit bestimmten Gefäßerkrankungen (Raynaud-Syndrom oder bestimmte Formen der peripheren Verschlusskrankheit [Claudicatio intermittens]).
- Patienten mit Neigung zu Bronchialverkrampfung.
- Patienten mit einer bestimmten Art der Angina pectoris (Prinzmetal-Angina).
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
- Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie).

Hinweis: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die durch andere Mittel verursacht wurden, können während der Behandlung mit Jutabloc 100 mg besonders schwerwiegend sein und gegenüber üblichen Dosen von Adrenalin resistent sein.

- Patienten mit bekannter oder vermuteter Schilddrüsenüberfunktion.
- Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte.

Wenn Ihr Puls während der Behandlung unter 50–55 Schläge pro Minute sinkt, ist die Dosis durch den Arzt schrittweise zu reduzieren bzw. die Behandlung mit Jutabloc 100 mg ausschleichend zu beenden. Sollten Sie einen unregelmäßigen Herzschlag spüren, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Die Behandlung mit Jutabloc 100 mg sollte, speziell bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit, nicht plötzlich abgebrochen werden. Um eine Verschlechterung einer Angina pectoris zu vermeiden, sollte die Dosis durch den Arzt schrittweise über 1–3 Wochen erniedrigt werden. Falls erforderlich sollte gleichzeitig eine alternative Behandlung eingeleitet werden.

Sollten Sie spontane Blutungen oder blaue Flecken (Hämatome) unter Jutabloc 100 mg bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Treten bei Ihnen eine Gelbfärbung von Haut und Augen, Appetitverlust und ein dunkler Urin auf, teilen Sie das bitte umgehend Ihrem Arzt mit.

Ihren Arzt sollten Sie auch dann aufsuchen, wenn bei Ihnen Halluzinationen unter Jutabloc 100 mg auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie trockene Augen, entweder allein oder gleichzeitig mit Hautauschlag, auftreten. In diesem Fall sollte ein Abbruch der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie dauerhaft mit einem Beta-Rezeptorenblocker behandelt werden und operiert werden müssen, sollte ein kardiologisch erfahrener Arzt prüfen, ob der Beta-Rezeptorenblocker vor der Operation abgesetzt werden muss. Das Risiko einer Narkose oder eines chirurgischen Eingriffs kann erhöht sein. Die Vorteile der Fortsetzung einer Behandlung mit Jutabloc 100 mg sollten in jedem Einzelfall gegen die Risiken des Absetzens abgewogen werden. Vor einer Narkose ist der Narkosearzt über die Behandlung mit Jutabloc 100 mg zu informieren. Wenn es für notwendig erachtet wird, Jutabloc 100 mg vor einem chirurgischen Eingriff abzusetzen, sollte dies schrittweise erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose beendet sein.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Vorsicht ist bei älteren Patienten geboten. Durch zu starke Senkung des Blutdrucks oder der Anzahl der Herzschläge pro Minute kann es zu ungenügender Blutversorgung lebenswichtiger Organe kommen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Jutabloc 100 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Jutabloc 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wirkung anderer Arzneimittel auf Jutabloc 100 mg

Die Wirkung von Jutabloc 100 mg und anderen Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung können sich verstärken. Patienten, die gleichzeitig andere β -Rezeptoren-Blocker (auch als Augentropfen), Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer, Sympathikus-hemmende Medikamente oder Arzneimittel erhalten, die den Katecholamin-Spiegel senken, sollten sorgfältig überwacht werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Jutabloc 100 mg verstärken

Kalzium-Antagonisten wie Verapamil oder Diltiazem:

Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf den Blutdruck und das Herz. Bei gleichzeitiger Anwendung ist daher eine sorgfältige Überwachung angezeigt.

Hinweis: Während der Behandlung mit Jutabloc 100 mg dürfen Sie keine Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) intravenös erhalten (Ausnahme Intensivmedizin).

Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Jutabloc 100 mg und Kalziumantagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Propafenon und andere Klasse-I-Antiarrhythmika wie Chinin und Disopyramid):

Verstärkung der dämpfenden Wirkung von Jutabloc 100 mg auf den Herzschlag und die Erregungsleitung im Herzen (atrioventrikuläre Überleitung).

Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklischen Antidepressiva), Beruhigungsmittel (Barbiturate, Phenothiazine), Glyceroltrinitrat, harntreibende Mittel (Diuretika) oder gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren):

Verstärkte Blutdrucksenkung.

Narkosemittel:

Verstärkung der Blutdrucksenkung und der schwächenden Wirkung auf die Herzkraft.

Hinweis: Für den Fall, dass Sie operiert werden müssen, muss Ihr Narkosearzt über die Behandlung mit Jutabloc 100 mg informiert werden.

Der Wirkstoff von Jutabloc 100 mg (Metoprolol) wird im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (Cytochrom P450 2D6) abgebaut. Deshalb ist besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig mit Jutabloc 100 mg Arzneimittel angewendet werden, die dieses Enzym hemmen und damit die Wirkung von Jutabloc 100 mg verstärken können.

Hierzu gehören beispielsweise:

- Arzneimittel gegen Depressionen wie Fluoxetin, Paroxetin oder Bupropion
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen wie Thioridazin
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin oder Propafenon
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen wie Ritonavir
- Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) wie Diphenhydramin
- Arzneimittel gegen Malaria wie Hydroxychloroquin oder Chinin
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen wie Terbinafin
- Arzneimittel gegen Magengeschwüre wie Cimetidin

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Jutabloc 100 mg verringern:

Bestimmte Schmerzmittel (nicht steroidale Antiphlogistika wie Indometacin):

Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Enzyminduzierende Medikamente wie Rifampicin:

Erniedrigung des Blutspiegels und dadurch Verringerung der Wirkung von Jutabloc 100 mg möglich.

Wirkung von Jutabloc 100 mg auf andere Arzneimittel

Prazosin:

Wenn Sie bereits Jutabloc 100 mg erhalten, kann es zur Verstärkung einer plötzlichen Blutdrucksenkung bei Lagewechsel (z. B. vom Liegen zum Stehen) nach der ersten Gabe von Prazosin kommen. Deshalb ist bei erstmaliger gemeinsamer Gabe von Jutabloc 100 mg und Prazosin besondere Vorsicht geboten.

Digitalis, Reserpin, α -Methyldopa, Guanfacin oder Clonidin:

Verstärktes Absinken der Herzfrequenz bzw. Verzögerung der Erregungsleitung im Herzen.

Um einen überschießenden Blutdruckanstieg zu vermeiden, darf Clonidin erst dann abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor bereits die Behandlung mit Jutabloc 100 mg beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Medikamente, die im Rahmen einer Narkose zur Muskelentspannung eingesetzt werden (periphere Muskelrelaxanzien wie z. B. Suxamethonium, Tubocurarin):

Jutabloc 100 mg kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Sympathikus-aktivierende Substanzen (Noradrenalin, Adrenalin oder andere ähnlich wirkende Substanzen, die z. B. in Hustenmitteln, Nasen- und Augentropfen enthalten sind):

Beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Hinweis: Während der Therapie mit Jutabloc 100 mg kann es bei der Behandlung allergischer Reaktionen zu einer verminderten Wirkung von Adrenalin kommen.

Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer:

Überschießende Blutdrucksteigerung möglich. Deshalb sollten MAO-Hemmer nicht zusammen mit Jutabloc 100 mg angewendet werden.

Insulin und Sulfonylharnstoffe:

Jutabloc 100 mg kann bei Diabetikern, die mit Insulin behandelt werden, eine verstärkte oder verlängerte Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) herbeiführen oder auch die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen aufheben. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Ergotalkaloide:

Jutabloc 100 mg kann bei gleichzeitiger Gabe mit Ergotalkaloiden (Medikamentenklasse, die zur Prävention und Therapie von Migräne eingesetzt wird) deren gefäßverengende Wirkung verstärken.

Dipyridamol:

Jutabloc 100 mg sollte wie alle anderen Betablocker nur mit Vorsicht und unter Überwachung der Herzfrequenz gleichzeitig mit Dipyridamol (einem Mittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln) eingesetzt werden.

Weitere mögliche Wechselwirkungen:

Jutabloc 100 mg kann die Ausscheidung anderer Medikamente (z. B. Lidocain) vermindern und damit deren Wirksamkeit verstärken.

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

Einnahme von Jutabloc 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol kann sich die Wirkung von Jutabloc 100 mg und des Alkohols verändern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Metoprolol soll in der Schwangerschaft (insbesondere während der ersten drei Monate) nur bei strenger Indikationsstellung und Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass Metoprolol die Durchblutung der Plazenta vermindert und so zu fetalen Wachstumsstörungen führen kann. Nach Gabe anderer β -Rezeptoren-Blocker wurden Fehl-, Frühgeburten und intrauteriner Tod der Feten beobachtet.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens einer verringerten Herzfrequenz (Bradykardie), eines erniedrigten Blutdrucks (Hypotonie) oder Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) beim Neugeborenen soll die Therapie mit Metoprolol 48–72 Stunden vor dem errechneten Geburtstermin beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugeborene 48–72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Stillzeit

Metoprolol wird in der Muttermilch – verglichen mit dem mütterlichen Blutspiegel – angereichert. Gestillte Säuglinge sollten auf Anzeichen einer Medikamentenwirkung überwacht werden. Die durch die Muttermilch aufgenommene Menge an Metoprolol kann verringert werden, wenn erst 3–4 Stunden nach Einnahme des Medikaments gestillt wird.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Es liegen keine Studien zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit von Jutabloc 100 mg am Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z.B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen) 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.

Jutabloc 100 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Jutabloc 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Jutabloc 100 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Jutabloc 100 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Leitungswasser) nach den Mahlzeiten einzunehmen.
Sie sollten bei Einmalgabe morgens bzw. bei zweimaliger Gabe morgens und abends eingenommen werden.

Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden und darf ohne Anweisung Ihres Arztes nicht geändert werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):

1 – 2-mal täglich ½ Tablette Jutabloc 100 mg bzw. 1-mal täglich ½ - 1 Tablette Jutabloc 100 mg (entsprechend 50 - 100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis auf 2-mal 1 Tablette Jutabloc 100 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit):

1 – 2-mal täglich ½ Tablette Jutabloc 100 mg bzw. 1-mal täglich ½ - 1 Tablette Jutabloc 100 mg (entsprechend 50 - 100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 1 Tablette Jutabloc 100 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom):

1 – 2-mal täglich ½ Tablette Jutabloc 100 mg bzw. 1-mal täglich ½ - 1 Tablette Jutabloc 100 mg (entsprechend 50 - 100 mg Metoprololtartrat).

Falls erforderlich, kann die Tagesdosis unter Kontrolle des Blutdrucks auf 2-mal 1 Tablette Jutabloc 100 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) erhöht werden.

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen):

1 – 2-mal täglich 1 Tablette Jutabloc 100 mg (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat).

Akutbehandlung des Herzinfarktes und Langzeitprophylaxe nach Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe):

Jutabloc 100 mg sollte nur bei hämodynamisch stabilen Patienten (systolischer Blutdruck \geq 100 mmHg, Herzfrequenz \geq 60 Schläge/min, keine Herzinsuffizienzsymptomatik) eingesetzt werden, für die keine Gegenanzeigen für eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern bestehen.

a) Akutbehandlung

Bei akutem Herzinfarkt erfolgt die Behandlung möglichst umgehend nach Krankenhauseinweisung unter kontinuierlicher EKG- und Blutdruckkontrolle. Die Behandlung wird mit 5 mg Metoprololtartrat i.v. begonnen. Je nach Verträglichkeit können in Abständen von 2 Minuten weitere Einzeldosen von 5 mg Metoprololtartrat i.v. bis zu einer maximalen Gesamtdosis von bis zu 15 mg Metoprololtartrat verabreicht werden.

Wird die volle Dosis von 15 mg i.v. vertragen, gibt man beginnend 15 Minuten nach der letzten intravenösen Injektion 1-mal ½ Tablette Jutabloc 100 mg (entsprechend 50 mg Metoprololtartrat). In den folgenden 48 Stunden wird alle 6 Stunden ½ Tablette Jutabloc 100 mg verabreicht.

Bei Patienten, die weniger als 15 mg Metoprololtartrat i.v. vertragen haben, sollte die orale Anschlussbehandlung vorsichtig mit 25 mg Metoprololtartrat begonnen werden.

b) Erhaltungsdosis

Anschließend an die Akuttherapie werden 2-mal täglich 1 Tablette Jutabloc 100 mg (entsprechend 200 mg Metoprololtartrat) gegeben.

Bei behandlungsbedürftigem Abfall von Herzfrequenz und/oder Blutdruck oder anderen Komplikationen ist Jutabloc 100 mg sofort abzusetzen.

Vorbeugende Behandlung der Migräne (Migräneprophylaxe):

1 – 2-mal täglich 1 Tablette Jutabloc 100 mg (entsprechend 100 - 200 mg Metoprololtartrat).

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Jutabloc 100 mg wird für Kinder nicht empfohlen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Elimination von Jutabloc 100 mg vermindert, so dass unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich ist.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jutabloc 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Jutabloc 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann! Weitere Informationen zu Überdosierungen befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Jutabloc 100 mg vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Jutabloc 100 mg einmal vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Tablette unmittelbar dann ein, wenn Sie es bemerken. Sollte der Zeitpunkt der nächsten Gabe allerdings nah sein, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Jutabloc 100 mg abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 von 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 von 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 von 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Spontanblutungen oder blaue Flecken (Hämatome) als Zeichen einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Endokrine Erkrankungen

Selten: In-Erscheinung-Treten oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit. Erniedrigter Blutzucker nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung. Die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor)) können verschleiert werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depressionen, Verwirrtheitszustand, Alpträume oder verstärkte Traumaktivität, Halluzinationen.

Sehr selten: Persönlichkeitsveränderungen (z. B. Gefühlsschwankungen, kurz dauernder Gedächtnisverlust).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfungszustand.

Gelegentlich: Missempfindungen (Parästhesien), Benommenheit, Schlafstörungen.

Selten: Getrübtter Bewusstseinszustand.

Augenerkrankungen

Selten: Bindehautentzündungen (Konjunktivitis), verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Sehr selten: Sehverschlechterung (z.B. verschwommenes Sehen), trockene und/oder entzündete Augen/Augenreizungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Tinnitus, Hörgeräusche und bei Dosierungen, die über der empfohlenen Dosis liegen, Hörstörungen (Schwerhörigkeit, Taubheit).

Herzkrankungen

Häufig: Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie).

Selten: Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen /Arrhythmie), Störungen der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (atrioventrikuläre

Überleitungsstörung), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) mit Flüssigkeitsansammlungen in den Armen und Beinen (periphere Ödeme) und/oder Atemnot bei Belastung (Belastungsdyspnoe).

Sehr selten: Schmerzen in der Herzgegend, Angina pectoris, kardiogener Schock.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Verstärkter Blutdruckabfall auch beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), gelegentlich mit kurz dauernder Bewusstlosigkeit (Synkope).

Selten: Ödeme, Kältegefühl an den Extremitäten, Raynaud-Syndrom, schlechte periphere Durchblutung (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom oder Claudicatio intermittens).

Sehr selten: Gangrän (bei Patienten mit vorbestehenden schweren peripheren Durchblutungsstörungen).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig: Atemnot bei Belastung.

Selten: Verkrampfungen der Atemwege (bronchospastische Reaktionen) und Atemnot (auch bei Patienten ohne obstruktive Atemwegserkrankungen in der Vorgeschichte).

Sehr selten: Schnupfen (Rhinitis).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich: Durchfall, Verstopfung.

Selten: Mundtrockenheit.

Sehr selten: Krankhafte Bindegewebsvermehrung hinter dem rückseitigen Bauchfell (retroperitoneale Fibrose; der Zusammenhang mit Jutabloc 100 mg wurde nicht eindeutig nachgewiesen).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Schwitzen, allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Exantheme, Hautausschläge bei Lichteinwirkung).

Selten: Ausschlag (in Form von Nesselsucht [Urtikaria]), Hautdystrophie oder psoriasiforme Dermatitis.

Sehr selten: Haarausfall, Auslösung oder Verschlechterung der Symptome einer Schuppenflechte (Psoriasis).

Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe.

Sehr selten: Gelenkerkrankung (Arthropathie), wobei ein oder mehrere Gelenke betroffen sein können (Mono- und Polyarthritis).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Potenzstörungen und Störungen des Lustempfindens (Libidostörungen), Induratio penis plastica (Peyronie'sche Erkrankung; der Zusammenhang mit Jutabloc 100 mg wurde nicht eindeutig nachgewiesen).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung.

Untersuchungen:

Sehr selten: Gewicht erhöht, Veränderung der Leberfunktionwerte (z.B. Transaminasen erhöht).

Besondere Hinweise:

Unter der Therapie mit Jutabloc 100 mg kann es zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Blut beobachtet.

Jutabloc 100 mg kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) maskieren.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie die Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Jutabloc 100 mg AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Jutabloc 100 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Metoprololtartrat (Ph. Eur.)
1 Tablette enthält 100 mg Metoprololtartrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Jutabloc 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Tablette.

Weiß, flache Tablette mit Facette und einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Jutabloc 100 mg Tabletten sind in Blisterstreifen aus PVC und Aluminiumfolie in Packungsgrößen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
D-24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:
Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
D-23795 Bad Segeberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2013

077A0100G-08

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**Überdosierung****a) Symptome einer Überdosierung**

Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt.

Eine Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Sinusbradykardie, atrioventrikulärem Block, Herzinsuffizienz, kardiogenem Schock, Herzstillstand, Bronchospasmus,

Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Nausea, Erbrechen und Zyanose, gelegentlich auch zu generalisierten Krampfanfällen führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol, Antihypertonika, Chinidin oder Barbituraten verstärkt die Symptome. Erste Anzeichen einer Überdosierung können möglicherweise 20 Minuten bis 4 Stunden nach der Einnahme auftreten. Die Wirkung einer massiven Überdosierung kann trotz abnehmender Plasmaspiegel über mehrere Tage andauern.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Patienten sollten stationär aufgenommen und generell intensivmedizinisch betreut werden mit Überwachung von Herzfunktion, Blutgasen und Laborwerten. Notfallmaßnahmen wie künstliche Beatmung oder die Anwendung eines Herzschrittmachers können erforderlich sein. Auch klinisch unauffällige Patienten, die nur eine geringe Überdosis eingenommen haben, sollte für mindestens 4 Stunden bezüglich des Auftretens von Anzeichen einer Überdosierung überwacht werden.

Bei einer potenziell lebensbedrohlichen oralen Überdosierung sollte das Medikament durch Induktion von Erbrechen oder Magenspülung (innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme) und/oder Gabe von Aktivkohle aus dem Gastrointestinaltrakt entfernt werden. Es ist unwahrscheinlich, dass eine Hämodialyse wesentlich zur Elimination von Metoprolol beiträgt.

Als Gegenmittel können gegeben werden:

Atropin (zur Therapie einer klinisch relevanten Bradykardie):

0,5–2 mg intravenös als Bolus.

Glukagon (aufgrund positiv inotroper und chronotroper Effekte auf das Herz, die unabhängig von β -adrenergen Rezeptoren sind, hat sich Glukagon als effektiv in der Behandlung einer Beta-Rezeptorenblocker-induzierten therapierefraktären Hypotonie und Herzinsuffizienz erwiesen):

Initial 1–10 mg intravenös, anschließend 2–2,5 mg pro Stunde als Dauerinfusion.

Intravenöse Beta-Agonisten (zur Behandlung von Bradykardie und Hypotonie):

Isoprenalin, Prenalterol (sehr hohe Dosen können erforderlich sein, um eine Beta-Blockade zu überwinden).

Sympathomimetika in Abhängigkeit von Körpergewicht und Effekt (zur Aufrechterhaltung des Blutdrucks):

Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin oder Noradrenalin.

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus können β_2 -Sympathomimetika als Aerosol (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) oder Aminophyllin intravenös gegeben werden. Während und nach der Gabe eines Bronchodilatators sollten die Patienten hinsichtlich des Auftretens einer Arrhythmie überwacht werden.

Bei Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

Nach einer Überdosierung kann es zum Auftreten einer Beta-Rezeptorenblocker-Absetzreaktion kommen.