Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kerlone®
20 mg
Filmtabletten

Wirkstoff: Betaxololhydrochlorid

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

1. Was ist Kerlone und wofür wird es angewendet?

Kerlone ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks. Der arzneilich wirksame Bestandteil Betaxololhydrochlorid gehört zur Gruppe der Betarezeptorenblocker und wird angewendet, um einen zu hohen Blutdruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kerlone beachten?

Kerlone darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Betaxolol, andere Betarezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe) einnehmen,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel, die die arzneilich wirksamen Bestandteile Floctafenin oder Sultoprid enthalten, einnehmen

oder wenn bei Ihnen die folgenden Erkrankungen festgestellt wurden:
- medikamentös nicht ausreichend therapierte (nicht kontrollierte) Herzmuskelschwäche,
- kardiogener Schock,
- schwere allergische Sofortreaktion (anaphylaktische Reaktion) in der Vorgeschichte,
- Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern des Herzens ohne Behandlung durch einen Herzschrittmacher (AV-Block 2. oder 3. Grades),
- Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom), einschließlich eines sinuatrialen Blocks; ein Sick-Sinus-Syndrom ist eine Erkrankung natürlicher Schrittmacherzellen, die sich in abwechselnd sehr schnellen und langsamen Perioden des Herzschlags äußert.
- bereits in Ruhe auftretende Schmerzen, meist mit Engegefühl im Brustkorb verbunden, bedingt durch ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffangebot und -bedarf bei koronarer Herzkrankheit (Prinzmetal-Angina),

- ein Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie),
- stark erniedrigter Blutdruck (systolisch < 90 mmHg),
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose),
- schwere Formen von anfallsweise auftretender, schmerzhafter Minderdurchblutung, meist im Bereich der Finger (Raynaud-Symptomatik), sowie weit fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit,
- schwere Formen von Asthma und chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (Neigung zu Bronchialverkrampfung; bronchiale Hyperreagibilität),
- unbehandelter hormonproduzierender Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).

Warnhinweis
Kalziumkanalblocker vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ sowie andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Disopyramid oder Amiodaron) dürfen Ihnen nicht intravenös verabreicht werden, wenn Sie mit Kerlone behandelt werden. Eine Ausnahme stellt eine Behandlung unter intensivmedizinischen Bedingungen dar, da hier eine sorgfältige und kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kerlone einnehmen, wenn Sie

- an einer koronaren Herzerkrankung leiden:
  Die Behandlung mit Kerlone darf wegen einer möglichen Verschlechterung der Erkrankung nicht plötzlich abgesetzt werden. Die Dosis soll schrittweise über einen Zeitraum von 1–2 Wochen langsam verringert werden. Falls notwendig, sollte zur selben Zeit mit einer Ersatzbehandlung begonnen werden, um eine Verschlechterung der Angina-Pectoris-Erkrankung zu vermeiden (siehe auch unter Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Kerlone abbrechen“).
- unter milden Formen von Asthma oder an einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung leiden:
  Kerlone sollte bei Ihnen nur mit äußerster Vorsicht, beginnend mit einer niedrigen Dosierung, eingesetzt werden. Vor Beginn der Behandlung sollte Ihr Arzt einen Lungenfunktionstest durchführen. Beta-2-agonistische Bronchodilatatoren können beim Auftreten bronchospastischer Reaktionen während der Behandlung mit Kerlone eingesetzt werden.
- an einer Herzmuskelschwäche leiden:
  Wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche leiden, die unter medikamentöser Behandlung stabil eingestellt ist, sollte Kerlone bei Bedarf in sehr niedrigen und nur in sich langsam erhöhenden Dosen unter strenger ärztlicher Überwachung bei Ihnen angewendet werden.
- unter Herzrhythmusstörungen mit zu langsamer Herzschlagfolge leiden:
  Die Ihnen verordnete Dosis muss von Ihrem behandelnden Arzt verringert werden, falls Ihr Ruhepuls während der Behandlung unter 50–55 Schläge pro Minute fällt und Sie damit in Verbindung stehende Beschwerden haben.
- unter geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern des Herzens (AV-Block 1. Grades) leiden.
- unter Störungen der peripheren arteriellen Durchblutung leiden:
  Die Einnahme von Kerlone kann bei Ihnen zu einer Verschlechterung der peripheren arteriellen Gefäßerkrankung führen. Sie dürfen Kerlone nicht einnehmen, wenn Sie an einer weit fortgeschrittenen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit leiden.
- an einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks leiden:
  Wenn Sie an einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks leiden, der behandelt wird, sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit Kerlone bei Ihnen nur unter genauer Blutdrucküberwachung erfolgen. Die Anwendung von Betarezeptorenblockern sollte nur nach vorheriger Alphablockade erfolgen.
- unter einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden:
  Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Ihnen verordnete Dosis vom behandelnden Arzt entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Kerlone einzunehmen?“).
  Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird zu Behandlungsbeginn eine klinische Überwachung empfohlen.

- an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden:
  Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig bestimmen, besonders zu Beginn der Behandlung, da es möglich ist, dass Sie Anzeichen eines stark erniedrigten Blutzuckerspiegels (Unterzuckerung), wie Herzklopfen, Zittern und Schwitzen, nicht rechtzeitig bemerken können (siehe unter Abschnitt 2. „Einnahme von Kerlone zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sowie Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- längere Zeit fasten oder sich schwer körperlich belasten:
  Es kann dann eher zu einer Unterzuckerung kommen.
- an einer Schuppenflechte leiden:
  Betarezeptorenblocker können in Einzelfällen eine Schuppenflechte auslösen, die Anzeichen dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechteähnlichen Hautausschlägen führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Deshalb sollte die Einnahme von Kerlone bei Kenntnis einer Schuppenflechte (Psoriasis) in Ihrer persönlichen oder familiären Vorgeschichte nur nach sorgfältiger Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt erfolgen.
- bereits schon einmal allergisch reagiert haben:
  Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere akuter allergischer Allgemeinreaktionen erhöhen.
  Wenn bei Ihnen früher schwere Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind und bei Ihnen eine Behandlung zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungsbehandlung; Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen!) durchgeführt wird, muss Ihr behandelnder Arzt die Anwendung von Kerlone deshalb streng abwägen.
- eine Narkose bekommen sollen:
  Sie müssen Ihren Narkosearzt darüber informieren, dass Sie Kerlone einnehmen, damit er die Wirkungen und Nebenwirkungen des Betarezeptorenblockers bei der Narkose berücksichtigen kann.
- sich in augenärztlicher Behandlung befinden:
  Kerlone vermindert den Augeninnendruck und kann entsprechende Messungen zur Feststellung des Glaukoms beeinflussen. Bei gleichzeitiger Anwendung am Auge und Einnahme von Betarezeptorenblockern können sich die Wirkungen verstärken. Bitte informieren Sie Ihren Augenarzt über Ihre Behandlung mit Kerlone.
- an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden:
  Betarezeptorenblocker können die Auswirkungen einer Überfunktion der Schilddrüse auf das Herz und die Gefäße verschleiern.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht ausreichend untersucht wurden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten soll die Behandlung mit einer niedrigen Dosis begonnen und eng überwacht werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Kerlone kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Zudem kann es bei Missbrauch von Kerlone als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Kerlone 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Kerlone mit den folgenden Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung der Wirkung und zu einer möglichen Verstärkung der Nebenwirkungen kommen:

- Reserpin, Alpha-Methyldopa, Clonidin, Guanfacin oder Herzglykoside enthaltende Arzneimittel:
  Eine gleichzeitige Einnahme von Kerlone mit diesen Arzneimitteln wird nicht empfohlen, da es zu einer stark verlangsamten Herzschlagfolge und zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen kann.
- Fingolimod (Arzneimittel zur Behandlung von multipler Sklerose):
  Die gleichzeitige Anwendung von Fingolimod mit Betablockern kann die Verlangsamung der Herzschlagfolge verstärken. Eine gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen. Sollte eine gleichzeitige Anwendung als notwendig erachtet werden, so wird zu Beginn der Behandlung eine angemessene Überwachung, d. h. mindestens über Nacht, empfohlen.
- Narkosemittel:
  Die gleichzeitige Anwendung von Kerlone und Narkosemitteln kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Im Allgemeinen sollte die Behandlung mit Betarezeptorenblockern vor Operationen nicht abgesetzt werden, auf jeden Fall ist aber ein plötzliches Absetzen zu vermeiden. Der Narkosearzt muss über die Behandlung mit Betarezeptorenblockern informiert werden.
  Falls ein Absetzen der Behandlung notwendig erscheint, sollte ein Abstand von 48 Stunden zwischen der letzten Einnahme von Kerlone und der Allgemeinnarkose oder der Anwendung von peripheren Muskelrelaxanzien eingehalten werden.
- Periphere Muskelrelaxanzien (z. B. Suxamethoniumhalogenid, Tubocurarin):
  Die muskelerschlaffende Wirkung von peripheren Muskelrelaxanzien kann durch die Betarezeptorenhemmung von Kerlone verstärkt oder verlängert werden.
- Kalziumkanalblocker:
  Kerlone sollte nicht gleichzeitig mit Kalziumkanalblockern vom Verapamil-Typ oder innerhalb weniger Tage nach einer Therapie mit Kalziumkanalblockern vom Verapamil-Typ angewendet werden (und umgekehrt).
  Bei gleichzeitiger Einnahme von Kerlone und Kalziumkanalblockern vom Diltiazem-Typ ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten angezeigt, da es zu Blutdruckabfall, ausgeprägter Verlangsamung der Herzschlagfolge und anderen Herzrhythmusstörungen kommen kann. Außerdem kann es zu Störungen der Erregungsüberleitung vom Herzvorhof auf die Herzkammer und zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche kommen.
  Diltiazem: Bei gleichzeitiger Einnahme von Betablockern und Diltiazem wurde über ein erhöhtes Risiko für Depressionen berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
  Bei gleichzeitiger Einnahme von Kerlone und Kalziumkanalblockern vom Nifedipin-Typ kann es zu stärkerem Blutdruckabfall und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche kommen.
- Baclofen:
  Bei gleichzeitiger Anwendung mit Baclofen wird die blutdrucksenkende Wirkung von Kerlone verstärkt. Der Blutdruck muss genau überwacht und die Dosierung von Kerlone gegebenenfalls angepasst werden.
- Insulin und blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen:
  Die gleichzeitige Anwendung von Kerlone und Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen kann deren Wirkung verstärken oder verlängern (siehe unter Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzfrequenz, können verschleiert oder abgemildert werden. Kontrollieren Sie Ihren Blutzuckerspiegel daher regelmäßig.
- Lidocain:
  Wechselwirkungen mit Lidocain wurden für Propranolol, Metoprolol und Nadolol beschrieben. In Kombination mit Betarezeptorenblockern kommt es zu einer Verminderung der Verstoffwechselung von Lidocain in der Leber sowie in der Folge zu einem Anstieg des Lidocainplasmaspiegels. Ein damit verbundener Anstieg von neurologischen und kardialen Nebenwirkungen ist nicht auszuschließen. Die Dosierung von Lidocain sollte daher angepasst werden. Eine klinische und EKG-Überwachung sowie eine Kontrolle des

Lidocainplasmaspiegels sollte während und nach Absetzen der Behandlung mit Betarezeptorenblockern durchgeführt werden.

- Neuroleptika:
  Bei gleichzeitiger Einnahme von Kerlone und Neuroleptika kann es zu stärkerem Blutdruckabfall und in Einzelfällen zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche kommen.
- Andere blutdrucksenkende Mittel, Vasodilatatoren, harntreibende Mittel (Diuretika) sowie trizyklische Antidepressiva, Barbiturate und Phenothiazine:
  Bei gleichzeitiger Einnahme von Kerlone kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.
- Nicht hydrierte Mutterkornalkaloide:
  Bei gleichzeitiger Einnahme von Kerlone kann die Gefahr des Auftretens von peripheren Durchblutungsstörungen erhöht werden.
- Mefloquin:
  Bei gemeinsamer Verabreichung von Kerlone mit Mefloquin besteht eine erhöhte Gefahr für eine Verlangsamung der Herzschlagfolge.

<u>Bei gleichzeitiger Einnahme von Kerlone mit den folgenden Arzneimitteln kann es zu einer Abschwächung der Wirkung kommen:</u>

- Sympathomimetika:
  Bei gemeinsamer Verabreichung mit Sympathomimetika kann die Wirkung der Betarezeptorenblocker abgeschwächt werden.
- Adrenalin:
  Bei gleichzeitiger Anwendung von Adrenalin kann es zu einem beträchtlichen Blutdruckanstieg kommen.
- Arzneimittel gegen Entzündungen (z. B. Indometacin):
  Diese Arzneimittel können die blutdrucksenkende Wirkung von Kerlone abschwächen.
- Nebennierenrindenhormone:
  Bestimmte Hormone der Nebennierenrinde (Kortikoide) können die Wirkung von Kerlone verringern. Dies gilt auch für Hormone, die die Ausschüttung von Nebennierenrindenhormonen anregen (z. B. Corticotropin).

<u>Sonstige mögliche Wechselwirkungen:</u>

- Amiodaron:
  Eine gleichzeitige Einnahme von Kerlone mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Amiodaron enthalten, wird nicht empfohlen, da es zu Störungen der Herzkontraktion sowie der Erregungsleitung kommen kann.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen:
  Bei gleichzeitiger Einnahme von Kerlone mit Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Propafenon und Klasse IA: Chinidin, Hydrochinidin und Disopyramid) kann es durch Unterdrückung der sympathischen Kompensationsmechanismen zu Störungen der kardialen Kontraktilität und Erregungsleitung kommen.
- Clonidin:
  Bitte beachten Sie, dass nach einem plötzlichen Absetzen eines Arzneimittels, das Clonidin enthält, bei gleichzeitiger Einnahme von Kerlone der Blutdruck überschießend ansteigen kann. Das Clonidin enthaltende Arzneimittel darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Einnahme von Kerlone beendet wurde. Anschließend kann das Clonidin enthaltende Arzneimittel stufenweise abgesetzt werden. Dabei sollte der Blutdruck sorgfältig überwacht werden.
- Iodhaltige Kontrastmittel:
  Im Fall von Schock oder Blutdruckabfall nach Verabreichung iodhaltiger Kontrastmittel verursachen Betarezeptorenblocker eine Reduktion kardiovaskulärer Kompensationsmechanismen. Wenn möglich, sollten Betarezeptorenblocker daher vor einer radiologischen Kontrastmitteluntersuchung abgesetzt werden. Falls die Fortführung der Betarezeptorenblocker-Behandlung unumgänglich ist, ist auf die Verfügbarkeit einer Intensivüberwachung zu achten.

- Arzneimittel zur Neutralisation der Magensäure (Antazida):
  Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Neutralisation der Magensäure (Antazida) sollte Kerlone 2 Stunden nach dem Antazidum eingenommen werden.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen zu einem stark verlangsamten Herzschlag oder plötzlichem Aussetzen des Herzschlags (Sinusarrest) führen können:
  Bei gleichzeitiger Anwendung mit Betablockern, einschließlich Kerlone, kann ein Sinusarrest auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung (teratogene Effekte). Bisher liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte beim Menschen vor.
Betarezeptorenblocker vermindern die plazentare Durchblutung, was zu intrauterinem Fruchttod, Fehl- oder Frühgeburten führen kann. Des Weiteren kann es zum Auftreten von Nebenwirkungen (vor allem Unterzuckerung [Hypoglykämie] und Bradykardie) beim Fötus kommen.
In der Schwangerschaft dürfen Sie Kerlone nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch Ihren behandelnden Arzt einnehmen.

Neugeborenenperiode

Effekte der mütterlichen Betarezeptorenblockerbehandlung können sich beim Neugeborenen über mehrere Tage nach der Geburt auswirken. Für das Neugeborene besteht in der postnatalen Periode ein erhöhtes Risiko für kardiale und pulmonale Komplikationen. Falls es beim Neugeborenen zum Auftreten von Herzmuskelschwäche kommt, ist eine Aufnahme auf eine Intensivstation notwendig. Wegen des Risikos für eine akute Wasseransammlung in der Lunge (pulmonale Ödeme) ist der Einsatz von Plasmaexpandern zu vermeiden. Über das Auftreten von Bradykardie, Atemdepression und Hypoglykämie wurde ebenfalls berichtet. Eine intensivierte Überwachung des Neugeborenen hinsichtlich Herzfrequenz und Blutzucker innerhalb der ersten 3–5 Lebenstage wird daher empfohlen.

Stillzeit

Betaxololhydrochlorid, der arzneilich wirksame Bestandteil von Kerlone, geht in die Muttermilch über; aus diesem Grund und als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie während der gesamten Behandlungszeit nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beachten Sie bitte beim Lenken von Fahrzeugen, bei Arbeiten ohne sicheren Halt oder dem Bedienen von Maschinen, dass es durch die Einnahme von Kerlone gelegentlich zum Auftreten von Schwindel und Müdigkeit kommen kann.

Kerlone enthält Lactose.

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

Kerlone enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Kerlone einzunehmen?

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

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

Erwachsene
Bei leichtem Bluthochdruck nehmen Erwachsene 1-mal täglich ½ Filmtablette (10 mg Betaxololhydrochlorid). Falls notwendig, wird diese Dosierung auf 1-mal täglich 1 Filmtablette (20 mg Betaxololhydrochlorid) erhöht.

Bei mittelschwerem Bluthochdruck beträgt die Standarddosis 1-mal täglich 1 Filmtablette (20 mg Betaxololhydrochlorid).

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht ausreichend untersucht wurden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten soll die Behandlung mit einer niedrigen Dosis begonnen und eng überwacht werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörung oder Nierenfunktionsstörung
Bei bestehender Leberfunktionsstörung oder im Falle einer Nierenfunktionsstörung (bis zu einer Kreatinin-Clearance von 30 ml/min) ist eine Dosisanpassung für gewöhnlich nicht erforderlich. Es empfiehlt sich jedoch eine längere klinische Überwachung dieser Patienten bei Behandlungsbeginn, bis konstante Wirkstoffkonzentrationen erreicht sind (im Allgemeinen innerhalb von 4 Tagen).
Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) und bei Dialysepatienten sollte die Dosis von einer ½ Filmtablette (10 mg Betaxololhydrochlorid) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Zur Einnahme von ½ Filmtablette teilen Sie die Filmtablette entlang der Bruchkerbe in zwei gleiche Dosen.
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Bei Dialysepatienten kann die Einnahme der täglichen Dosis unabhängig vom Zeitpunkt der Dialysebehandlung erfolgen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Kerlone eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzschlagfolge und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Kerlone unter ärztlicher Aufsicht abgebrochen werden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Schwäche, Schwindelgefühl, Schweißausbruch, Sehstörungen, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit, Erbrechen, Abnahme der Herzschlagfolge bis zum Herzstillstand, Herzleistungsschwäche, kardiogener Schock, Sinusarrest (stark verlangsamter Herzschlag oder Aussetzen des Herzschlags), zusätzlich Atembeschwerden, gelegentlich generalisierte Krampfanfälle.

Bei dringendem Verdacht einer Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Kerlone vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Kerlone abbrechen
Setzen Sie Kerlone nicht eigenmächtig ab.
Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Kerlone nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, hat dies grundsätzlich langsam ausschleichend zu erfolgen, insbesondere wenn Sie an einer Erkrankung der Herzgefäße (koronare Herzkrankheit) leiden. Ein plötzliches Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels mit neuerlicher Verschlimmerung von unter Belastung anfallsartig auftretenden Schmerzen, meist mit Engegefühl im Brustkorb (Angina Pectoris), oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdruckes führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schlaflosigkeit
- Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schwitzen und Schlafstörungen kommen.
- Verminderung der Herzschlagfolge (Bradykardie)
- Kältegefühl an den Extremitäten
- Vorübergehend kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung [Obstipation], Durchfall [Diarrhö]) kommen.
- allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, entzündliche Hautveränderungen [Exantheme]) und Haarausfall
- Libido- und Potenzstörungen
- Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Es kann zu einem der Myasthenia gravis ähnlichen Krankheitsbild mit Muskelschwäche kommen.
- Einschränkung des Tränenflusses (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- depressive Erkrankungen
- verstärkter Blutdruckabfall, Störungen der Erregungsüberleitung vom Herzvorhof (Atrium) auf die Herzkammer (Ventrikel) (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen), Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Eine Verstärkung der Symptome einer anfallsweisen schmerzhaften Minderdurchblutung, meist im Bereich der Finger (Raynaud-Syndrom), wurde beobachtet.
- Auch eine Verstärkung der Beschwerden von Patienten mit peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen (einschließlich des Auftretens von heftigen Wadenschmerzen nach Gehen einer bestimmten Strecke [Claudicatio intermittens]) wurde beobachtet.
- Infolge einer möglichen Verengung der Atemwege kann es insbesondere bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere obstruktiven Atemwegserkrankungen) zu Atemnot kommen.
- Betarezeptorenblocker können eine Schuppenflechte (Psoriasis) auslösen, die Symptome dieser Erkrankung verschlechtern oder zu schuppenflechteähnlichen (psoriasiformen) Hautausschlägen führen.
- Auftreten von gegen Zellkerne gerichteten (antinukleären) Antikörpern. Nur in Ausnahmefällen begleitet von Lupus-erythematodes-ähnlichen Symptomen. Die Antikörper nehmen ab, sobald die Therapie mit Betaxololhydrochlorid beendet wird.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Die Blutzuckerwerte können zu stark abfallen oder ansteigen. Eine verborgene (latente) Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) kann offenkundig (manifest) werden oder eine bereits bestehende kann sich verschlechtern.
- Halluzinationen, Verwirrung, Albträume
- Verstärkung einer bestehenden Myasthenia gravis. Empfindungsstörungen (Parästhesien) an den Extremitäten.
- Sehstörungen
- Bei Patienten mit Angina Pectoris ist eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) können die klinischen Zeichen einer krisenhaften Verschlimmerung dieser Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) (erhöhte Herzschlagfolge [Tachykardie] und Zittern [Tremor]) maskiert sein.
- Nach längerem strengem Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es zu Zuständen mit Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere erhöhte Herzschlagfolge [Tachykardie] und Zittern [Tremor]) können verschleiert werden.
- Es kann zu Störungen im Fettstoffwechsel kommen. Bei meist normalen Gesamtblutfetten (Gesamtcholesterin) wurden eine Verminderung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyzeride im Plasma beobachtet.
- Lethargie
- stark verlangsamter Herzschlag oder Aussetzen des Herzschlags. Anzeichen können außerdem Schwindel, ungewöhnliche Müdigkeit und Kurzatmigkeit sein. Dies kann insbesondere bei Patienten über 65 Jahre auftreten oder bei Patienten, die andere Probleme mit dem Herzschlag haben.
- Nesselsucht

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kerlone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kerlone enthält
Der Wirkstoff ist Betaxololhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 20 mg Betaxololhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Hypromellose; Titandioxid; Macrogol 400.

Wie Kerlone aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette, die mit einer Bruchkerbe versehen ist. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Die Filmtabletten sind zur Entnahme von Einzeldosen in Blisterpackungen aus PVC-/Aluminiumfolie (mit Heißsiegellack beschichtet) abgepackt.

Kerlone ist in Packungen zu 30, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tel.: +49 (0) 3834 3914-0

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie
20, avenue Raymond Aron
92160 Antony
Frankreich

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.