

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

Juvental® 25 mg Hennig Filmtabletten
Juvental® 50 mg Hennig Filmtabletten
Juvental® 100 mg Hennig Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Atenolol

Jede Filmtablette Juvental® 25 mg Hennig enthält 25 mg Atenolol.

Jede Filmtablette Juvental® 50 mg Hennig enthält 50 mg Atenolol.

Jede Filmtablette Juvental® 100 mg Hennig enthält 100 mg Atenolol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Juvental® 25 mg/50 mg/100 mg Hennig
Filmtablette

Oblong, weiße Filmtabletten mit einer beidseitigen Bruchkerbe
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Juvental® 25 mg Hennig

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

Juvental® 50 mg Hennig

- Funktionelle Herz-Kreislauf-Beschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom, hypertone Regulationsstörungen)
- Chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris (falls gleichzeitig Tachykardie oder Hypertonie bestehen)
- Supraventrikuläre Arrhythmien
 - zusätzliche therapeutische Maßnahmen bei Sinustachykardie aufgrund von Thyreotoxikose
 - paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie
 - Vorhofflimmern und Vorhofflattern (bei ungenügendem Ansprechen auf hochdosierte Therapie mit herzwirksamen Glykosiden)
- Ventrikuläre Arrhythmien, wie
 - ventrikuläre Extrasystolen, sofern die Extrasystolen durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden (körperliche Belastung, Induktionsphase der Anästhesie, Halothan-Anästhesie und Verabreichung exogener Sympathikomimetika)
 - ventrikuläre Tachykardien und Kammerflimmern (nur prophylaktisch, besonders wenn die ventrikulären Arrhythmien durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden)
- Arterielle Hypertonie.

Juvental® 100 mg Hennig

- Chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris (falls gleichzeitig Tachykardie oder Hypertonie bestehen)

- Supraventrikuläre Arrhythmien
 - zusätzliche therapeutische Maßnahmen bei Sinustachykardie aufgrund von Thyreotoxikose
 - paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie
 - Vorhofflimmern und Vorhofflattern (bei ungenügendem Ansprechen auf hochdosierte Therapie mit herzwirksamen Glykosiden)
- Ventrikuläre Arrhythmien, wie
 - ventrikuläre Extrasystolen, sofern die Extrasystolen durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden (körperliche Belastung, Induktionsphase der Anästhesie, Halothan-Anästhesie und Verabreichung exogener Sympathikomimetika)
 - ventrikuläre Tachykardien und Kammerflimmern (nur prophylaktisch, besonders wenn die ventrikulären Arrhythmien durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden)
- Arterielle Hypertonie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Die Dosierung sollte individuell, vor allem nach dem Behandlungserfolg, festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

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

1-mal täglich 25 mg Atenolol (entsprechend 1 Filmtablette Juvental® 25 mg Hennig) bzw. ½ Filmtablette Juvental® 50 mg Hennig).

Chronische stabile Angina pectoris oder instabile Angina pectoris

1-mal täglich 50 mg–100 mg Atenolol (entsprechend 1–2 Filmtabletten Juvental® 50 mg Hennig bzw. ½–1 Filmtablette Juvental® 100 mg Hennig).

Supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien

1–2-mal täglich 50 mg bzw. 1-mal 100 mg Atenolol (entsprechend 1–2 Filmtabletten Juvental® 50 mg Hennig oder 1–2-mal ½ Filmtablette Juvental® 100 mg Hennig bzw. 1-mal 2 Filmtabletten Juvental® 50 mg Hennig oder 1-mal 1 Filmtablette Juvental® 100 mg Hennig).

Bluthochdruck

Beginn der Behandlung mit 1-mal täglich 50 mg Atenolol (entsprechend 1 Filmtablette Juvental® 50 mg Hennig bzw. ½ Filmtablette Juvental® 100 mg Hennig). Falls erforderlich, kann die Tagesdosis nach einer Woche auf 100 mg Atenolol (entsprechend 2 Filmtabletten Juvental® 50 mg Hennig bzw. 1 Filmtablette Juvental® 100 mg Hennig) gesteigert werden.

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 (Serumkreatinin > 1,2 < 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.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Soll die Behandlung mit Juvental® Hennig nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies, da abruptes Absetzen zur Herzischämie mit Exazerbation einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zur Exazerbation einer Hypertonie führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Atenolol, andere Beta-Rezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- manifester Herzinsuffizienz,
- Schock,
- AV-Block 2. oder 3. Grades,
- Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome),
- sinuatrialem Block,
- Bradykardie (Ruhepuls kleiner als 50 Schläge pro Minute vor Behandlungsbeginn)
- Hypotonie (systolisch kleiner als 90 mmHg),
- Azidose,
- bronchialer Hyperreagibilität (z. B. bei Asthma bronchiale),
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen,
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- AV-Block 1. Grades,
- Diabetikern mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände),
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (wegen möglicher schwerer hypoglykämischer Zustände),
- Patienten mit einem Phäochromozytom (Nebennierenmarkttumor; vorherige Therapie mit Alpha-Rezeptorenblockern erforderlich),
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (s. 4.2).

Bei Patienten mit einer Psoriasis in der Eigen- oder Familienanamnese sollte die Verordnung von Beta-Rezeptorenblockern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Beta-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorge-



schichte und bei Patienten unter Desensibilisierungstherapie geboten (Vorsicht, überschießende anaphylaktische Reaktionen).

Soll die Behandlung mit Juvental® Hennig nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, soll dies, da abruptes Absetzen zur Herzschämie mit Exazerbation einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zur Exazerbation einer Hypertonie führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

Die Anwendung von Juvental® Hennig kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Juvental® Hennig als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Juvental® Hennig nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen sind beschrieben worden bei gleichzeitiger Anwendung von Juvental® Hennig und:

- Antihypertensiva, Diuretika, Vasodilatoren, trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten, Phenothiazinen: Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes von Juvental® Hennig,
- Antiarrhythmika: Verstärkung der kardio-depressiven Wirkungen von Juvental® Hennig,
- Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazem-Typ sowie anderen Antiarrhythmika (z. B. Disopyramid): Hypotension, Bradykardie oder andere Herzrhythmusstörungen möglich (sorgfältige Überwachung der Patienten),
- Calciumantagonisten vom Nifedipin-Typ: verstärkte Blutdrucksenkung und in Einzelfällen Ausbildung einer Herzinsuffizienz möglich,
- herzwirksamen Glykosiden, Reserpin, alpha-Methyldopa, Guanfacin, Clonidin: Bradykardie, Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen.
Nach abruptem Absetzen von Clonidin bei gleichzeitiger Anwendung von Juvental® Hennig kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Verabreichung von Juvental® Hennig beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise (siehe Fachinformation Clonidin) abgesetzt werden.
- oralen Antidiabetika, Insulin: Verstärkung des blutzuckersenkenden Effektes durch Juvental® Hennig.

Warnzeichen einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie und Tremor sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

- Norepinephrin, Epinephrin: übermäßiger Blutdruckanstieg möglich,
- Indometacin: blutdrucksenkende Wirkung von Juvental® Hennig kann vermindert werden,
- Narkotika, Anästhetika: verstärkter Blutdruckabfall, Addition der negativ inotropen Wirkung (Information des Anästhe-

sisten über die Therapie mit Juvental® Hennig),

- peripheren Muskelrelaxantien (z. B. Succinylcholin, Tubocurarin): Verstärkung und Verlängerung der muskelrelaxierenden Wirkung durch Juvental® Hennig (Information des Anästhesisten über die Therapie mit Juvental® Hennig).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Juvental® 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.

Atenolol passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut etwa gleiche Konzentrationen wie im maternalen Blut. Zu einer Anwendung von Atenolol im ersten Trimenon der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor.

Tierexperimentelle Untersuchungen erbrachten keine Hinweise auf teratogene Effekte von Atenolol, es wurden jedoch embryotoxische Wirkungen beobachtet (siehe 5.3).

Bei einer Behandlung in der Nähe des Geburtstermines besteht die Möglichkeit des Auftretens von Bradykardie, Hypoglykämie und Atemdepression (neonatale Asphyxie) beim Neugeborenen; ebenso sind Fälle von Beta-Blockade beschrieben worden. Aus diesem Grund sollte Atenolol 24–48 Stunden vor der Entbindung abgesetzt werden.

Atenolol akkumuliert in der Muttermilch und erreicht dort ein Mehrfaches der maternalen Serumkonzentration. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge auf Anzeichen für eine Beta-Blockade untersucht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Endokrine Erkrankungen

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

In seltenen Fällen kann ein bisher latenter Diabetes mellitus erkennbar werden oder ein manifester Diabetes mellitus kann sich verschlechtern.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Therapie mit Juvental® Hennig zu hypoglykämischen Zuständen kommen. Warnzeichen einer Hypoglykämie (insbesondere Tachykardie und Tremor) können verschleiert werden.

Unter der Therapie mit Juvental® 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.

Erkrankungen des Nervensystems

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.

Augenerkrankungen

Selten können Konjunktivitis oder verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten) auftreten.

Herzkrankungen

Gelegentlich können übermäßige Blutdrucksenkung (Hypotonie), Bradykardie, Synkopen, atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder Verstärkung einer Herzinsuffizienz auftreten.

In vereinzelten Fällen ist bei Patienten mit Angina pectoris eine Verstärkung der Anfälle nicht auszuschließen.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich kann es zu Parästhesien und Kältegefühl an den Extremitäten kommen. Eine Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom) wurde beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Vorübergehend kann es gelegentlich zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhö) kommen. Selten kann Mundtrockenheit auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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



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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten kann es zu Muskelschwäche oder Muskelkrämpfen kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Vereinzelte wurden Libido- und Potenzstörungen beobachtet.

Besondere Hinweise:

Da bei schweren Nierenfunktionsstörungen unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern in Einzelfällen eine Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet wurde, soll eine Anwendung von Juvental® 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® Hennig in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Da unter der Therapie mit anderen Beta-Rezeptorenblockern thrombozytopenische oder nicht-thrombozytopenische Purpura auftreten kann, ist unter der Therapie mit Juvental® Hennig auf entsprechende Anzeichen zu achten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Das klinische Bild ist in Abhängigkeit vom Ausmaß der Intoxikation im Wesentlichen von kardiovaskulären und zentralnervösen Symptomen geprägt. Überdosierung kann zu schwerer Hypotonie, Bradykardie bis zum Herzstillstand, Herzinsuffizienz und kardiogenem Schock führen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Juvental® 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betarezeptorenblocker

ATC-Code: C07AB03

Atenolol ist ein hydrophiler Beta-Rezeptorenblocker mit relativer β_1 -Selektivität („Kardioselektivität“), ohne intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) und ohne membranstabilisierende Wirkung.

Die Substanz senkt in Abhängigkeit von der Höhe des Sympathikotonus die Frequenz und die Kontraktionskraft des Herzens, die AV-Überleitungsgeschwindigkeit und die Plasma-Renin-Aktivität. Atenolol kann durch Hemmung von β_2 -Rezeptoren eine Erhöhung des Tonus der glatten Muskulatur bewirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Applikation wird Atenolol zu ca. 50 % aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Da Atenolol keinem First-pass-Metabolismus unterliegt, beträgt die systemische Verfügbarkeit ebenfalls ca. 50 %. Maximale Plasmaspiegel werden nach 2–4 Stunden erreicht. Die Plasmaproteinbindung liegt bei ca. 3 %; das relative Verteilungsvolumen beträgt 0,7 l/kg.

Atenolol wird in sehr geringem Maße metabolisiert. Es entstehen keine aktiven Metaboliten mit klinischer Relevanz.

Etwa 90 % des systemisch verfügbaren Atenolols werden innerhalb 48 Stunden unverändert über die Nieren eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Atenolol beträgt bei normaler Nierenfunktion 6–10 Stunden. Bei terminaler Niereninsuffizienz kann die Eliminationshalbwertszeit auf bis zu 140 Stunden ansteigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Siehe 4.9

Chronische Toxizität

Bei Ratten und Hunden, die Atenolol in verschiedenen Dosierungen über längere Zeit (3–12 Monate) erhielten, zeigten sich

keine signifikanten biochemischen, morphologischen oder hämatologischen Veränderungen. Eine Gewichtszunahme des Herzens und der Milz wurden unter sehr hohen Dosen festgestellt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Atenolol wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen. Bisherige In-vitro- und In-vivo-Tests verliefen klar negativ. In Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben sich keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Atenolol.

Reproduktionstoxizität

Das embryotoxische Potential von Atenolol wurde an zwei Tierarten (Ratte und Kaninchen) untersucht. Fruchtresorptionen traten bei Dosen auf, die unterhalb des maternal-toxischen Bereiches lagen. Missbildungen wurden nicht beobachtet. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Juvental® 25 mg/50 mg/100 mg Hennig

Lactose-Monohydrat, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E171), Macrogol (6000), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Maisstärke, Hypromellose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Juvental® 25 mg/50 mg/100 mg Hennig

OP mit 20 Filmtabletten
OP mit 50 Filmtabletten
OP mit 100 Filmtabletten

AP mit 10 × 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG****HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG**

Liebigstraße 1–2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 508-0
Telefax: (0 61 45) 508-140
info@hennig-am.de
http://www.hennig-am.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Juvental® 25 mg Hennig
10732.00.00

Juvental® 50 mg Hennig
10732.01.00

Juvental® 100 mg Hennig
10732.02.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG***Juvental® 25 mg Hennig*

Datum der Erteilung der Zulassung:
03.01.1989

Datum der Verlängerungen der Zulassung:
06.04.1999
19.04.2007

Juvental® 50 mg/100 mg Hennig

Datum der Erteilung der Zulassung:
24.01.1989

Datum der Verlängerungen der Zulassung:
06.04.1999
17.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

07/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt