

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Visken 5 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

<div> <div></div> <div></div> </div>
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
<div><ul style="list-style-type: none">- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</div>
<div> <div></div> <div></div> </div>

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Visken und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Visken beachten?
- Wie ist Visken einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Visken aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. Was ist Visken und wofür wird es angewendet?

Visken ist ein sogenannter **β**-Rezeptorenblocker und wird angewendet bei:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit).
- Funktionellen Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom).
- Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen).
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Visken beachten?

Visken darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Pindolol, anderen **β**-Rezeptorenblockern oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile;
- Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz);
- akutem Herzinfarkt;
- Schock;
- Erregungsleitungsstörungen am Herzen von den Vorhöfen auf die Kamern (AV-Block 2. und 3. Grades);
- Sinusknoten-Syndrom (Sick-Sinus-Syndrom);
- Erregungsleitungsstörungen am Herzen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialem Block);
- Größenzunahme des Herzmuskels der rechten Kammer und/oder Erweiterung der rechten Herzkammern infolge einer chronischen Erkrankung der Lunge (Cor pulmonale);
- einem Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie);
- stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie);
- Übersäuerung des Blutes (Azidose);
- Neigung zu Bronchialkrampfung (bronchialer Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale);
- Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen;
- gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (Ausnahme MAO-B-Hemmstoffe).

Hinweis

Die intravenöse Gabe von Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder von anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) sollte bei Patienten, die mit Visken behandelt werden, unterbleiben (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Visken ist erforderlich bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen am Herzen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades);
- zuckerkranken Patienten (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 **α**-Rezeptorenblockern erforderlich);
 - Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Visken einzunehmen?“);
 - Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- Bei Patienten mit einer Schuppenflechte (Psoriasis) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte sollte die Anwendung von **β**-Rezeptorenblockern (z. B. Visken) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

β-Rezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen, d. h. akuter allergischer Allgemeinreaktionen, erhöhen. Deshalb ist bei Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte und bei Patienten unter Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie) größte Vorsicht geboten, wegen der Gefahr von überschießenden anaphylaktischen Reaktionen.

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion muss wegen der dann verminderten Stoffwechselrate - insbesondere bei gleichzeitiger Nierenfunktionsstörung – mit einer Abnahme der Pindolol-Ausscheidung gerechnet werden, so dass unter Umständen eine Dosisminderung erforderlich ist.

Wegen des Auftretens schwerer Leberschäden unter der Behandlung mit anderen Arzneimitteln derselben Substanzklasse (**β**-Rezeptorenblocker) sollten in regelmäßigen Abständen die Leberwerte überprüft werden.

Da die Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) – verschleiert werden können, sind bei Patienten mit Zuckerkrankheit regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Eine Unterbrechung oder Änderung der Behandlung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Soll die Behandlung mit Visken nach längerer Anwendung unterbrochen oder abgesetzt werden, sollte dies, da abruptes Absetzen zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder zu einem Herzinfarkt oder zum Wiederauftreten eines Bluthochdrucks führen kann, grundsätzlich langsam ausschleichend erfolgen.

Kinder

Über die Anwendung von Visken bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Visken kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Visken mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Visken verstärkt oder verlängert die Wirkung von Insulin oder von Arzneimitteln, die gegen die Zuckerkrankheit eingenommen werden (orale Antidiabetika). Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie) - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Visken und bestimmten Arzneimitteln gegen seelische Erkrankungen (trizyklischen Antidepressiva), Barbituraten und Phenothiazinen sowie Glyceroltrinitrat, harntreibenden Mitteln (Diuretika), gefäßerweiternden Mitteln (Vasodilatoren) und anderen blutdrucksenkenden Mitteln kann es zu einem verstärkten Blutdruckabfall kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Visken und Kalzium-Antagonisten vom Nifedipin-Typ kann es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und gelegentlich zur Ausbildung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Visken und Kalzium-Antagonisten vom Verapamil-Typ, Diltiazem-Typ oder anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Visken behandelt werden, sollte unterbleiben (Ausnahme Intensivmedizin).

Hinweis

Die intravenöse Gabe von Kalzium-Antagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder anderen Antiarrhythmika (wie Disopyramid) bei Patienten, die mit Visken behandelt werden, sollte unterbleiben (Ausnahme Intensivmedizin).

Die schwächende Wirkung auf die Herzkraft (kardiodepressive Wirkung) von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) und Visken können sich addieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Visken und Herzglykosiden (Digitalis), Reserpin, **α**-Methyl dopa, Guanfacin oder Clonidin kann es zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. zu einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Visken und Clonidin kann nach abruptem Absetzen von Clonidin der Blutdruck überschießend ansteigen. Clonidin darf daher erst abgesetzt werden, wenn einige Tage zuvor die Einnahme von Visken beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Visken und Noradrenalin oder Adrenalin ist ein beträchtlicher Blutdruckanstieg möglich.

Monooxidase-(MAO)-Hemmer sollten wegen der Möglichkeit eines überschießend ansteigenden Blutdrucks nicht zusammen mit Visken eingenommen werden.

Indometacin kann die blutdrucksenkende Wirkung von Visken vermindern.

Die gleichzeitige Anwendung von Visken und Narkotika kann eine verstärkte Blutdrucksenkung zur Folge haben. Die schwächende (negativ-inotrope) Wirkung auf die Herzkraft der beiden vorgenannten Arzneimittel kann sich addieren.

Unter einer Allgemeinnarkose können **β**-Rezeptorenblocker die muskelerstarrfende Wirkung von speziellen Arzneimitteln zur Muskelblockade (periphere Muskelrelaxanzien, Suxamethonium, Tubocurarin) verstärken.

Bitte informieren Sie Ihren Narkosearzt darüber, dass Sie Visken einnehmen.

Unter Visken kann es zu einer verminderten Ansprechbarkeit der zur Behandlung einer allergischen Reaktion gewöhnlich eingesetzten Adrenalin-Dosis kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Visken und Thioridazin kann es zu einer Erhöhung der Thioridazin-Plasmaspiegel kommen.

Bei Einnahme von Visken zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Visken unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Während der Behandlung mit Visken sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit muss die Notwendigkeit einer Behandlung mit Visken besonders streng geprüft werden.

Pindolol passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut etwa die Hälfte der mütterlichen Serumkonzentration. Im Tierversuch ergab sich kein Hinweis auf ein fruchtschädigendes Potenzial des Wirkstoffs.

Für den Menschen liegen mit der Anwendung im ersten Trimester keine, mit der Anwendung im zweiten und dritten Trimester unzureichende Erfahrungen vor.

Wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktion des Neugeborenen sollte die Behandlung mit Visken 48 - 72 Stunden vor der Geburt beendet werden. Ist dies nicht möglich, müssen Neugebo-

rene 48 - 72 Stunden nach der Entbindung sorgfältig überwacht werden. Gegebenenfalls ist abzustillen.
Der Wirkstoff Pindolol geht in die Muttermilch über. Die Konzentration in der Muttermilch entspricht dem zwei- bis dreifachen der mütterlichen Plasmakonzentration. Obwohl die aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge sorgfältig hinsichtlich **β**-blockierender Wirkungen überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, 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.

3. Wie ist Visken einzunehmen?

Nehmen Sie Visken immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen. Nehmen Sie Visken nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit. Wichtig ist, dass Sie Visken jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

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

*Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:
Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit):*
3-mal täglich 1 Tablette Visken 5 mg (entsprechend 15 mg Pindolol).

Funktionelle Herzbeschwerden (hyperkinetisches Herzsyndrom):
2 - 3-mal täglich ½ Tablette Visken 5 mg (entsprechend 5 - 7,5 mg Pindolol).

Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl (tachykarde Herzrhythmusstörungen):

3-mal täglich 1 Tablette Visken 5 mg (entsprechend 15 mg Pindolol). Falls erforderlich, kann die Dosis auf 3-mal täglich 2 Tabletten Visken 5 mg (entsprechend 30 mg Pindolol) gesteigert werden.

Bluthochdruck (arterielle Hypertonie):
3-mal täglich 1 Tablette Visken 5 mg (entsprechend 15 mg Pindolol). Falls erforderlich, kann die Dosis auf 3-mal täglich 2 Tabletten Visken 5 mg (entsprechend 30 mg Pindolol) gesteigert werden.

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion (Antipyrin-Clearance < 10 ml/min) ist unter Umständen eine Dosisreduktion erforderlich.

Art der Anwendung

Visken wird unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Visken eingenommen haben als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt oder Notarzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann! In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruckabfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und kardioogenem Schock kommen. Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusstseinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz und/oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Visken abgebrochen werden.

Wenn Sie Anzeichen einer Überdosierung spüren, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Visken vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie Visken ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann wie bisher fort. Wenn Sie Visken an einem Tag vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Visken abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anordnung erfolgen. Abruptes Absetzen kann zur Minderdurchblutung des Herzmuskels (Herzischämie) mit neuerlicher Verschlimmerung einer Angina pectoris oder 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 Visken Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder Häufigkeit unbekannt

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Entzündungen der Bindehaut des Auges (Konjunktivitis) oder verminderter Tränenfluss (dies ist beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten).

Sehr selten: Sehstörungen, Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges (Keratokonjunktivitis).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe.

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz).
Sehr selten: Auslösen einer Schuppenflechte oder Verschlechterung der Symptome einer Schuppenflechte, Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge.

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Gelegentlich: Starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie).
Selten: Verstärkter Blutdruckabfall, anfallsartige, kurz dauernde Bewusstlosigkeit (Synkopen), Herzklopfen (Palpitationen), atrioventrikuläre Überleitungsstörungen, Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Verstärkung der Beschwerden bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen (einschließlich Patienten mit Raynaud-Syndrom).

Sehr selten: Verstärkung der Anfälle bei Patienten mit anfallsweise auftretenden Schmerzen in der Herzgegend (Angina pectoris).

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung der Leberwerte (Transaminasen GOT, GPT) im Serum.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Erhöhung des Atemwegswiderstandes, Atemnot (vor allem bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen, insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen).

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: Auftreten einer bisher nicht in Erscheinung getretenen Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Verwirrtheit, Nervosität, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schlafstörungen.

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Missempfindungen (Parästhesien) und Kältegefühl an den Gliedmaßen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Potenzstörungen.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Depressive Verstimmungen, Alpträume und Halluzinationen.
Selten: Libidostörungen.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Visken zu Zuständen mit erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämische Zustände) kommen. Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers - insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und Zittern der Finger (Tremor) - können verschleiert werden. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen wurde in Einzelfällen während der Behandlung mit Visken über eine Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet. Visken sollte daher nur unter entsprechender Überwachung der Nierenfunktion angewendet werden.

Visken kann die Symptome einer schweren Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) verschleiern.

β-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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Visken aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Visken enthält

Der Wirkstoff ist Pindolol.

1 Tablette enthält 5 mg Pindolol

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose.

Wie Visken aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tablette mit gebrochenem Rand. Auf einer Seite befindet sich eine Bruchrille.

Packungen mit 100 (N3) Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohipharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.