Verapamil 120 - 1A-Pharma®

- Liebe Patientin, lieber Patient!

 Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

 Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

 Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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.
- Was ist *Verapamil 120 1A-Pharma* und wofür wird es angewendet?
 Was müssen Sie vor der Einnahme von *Verapamil 120 1A-Pharma* beachten?
 Wie ist *Verapamil 120 1A-Pharma* einzunehmen?
 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 Weiche Nebenwirkungen sind möglich?
 Weitere Informationen



Was ist Verapamil 120 - 1A-Pharma und wofür wird es angewendet?

Verapamil 120 - 1A-Pharma ist ein Mittel zur Behandlung von Herzer-krankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung bestimmter Störun-gen der Herzschlagfolge und zur Behandlung von Bluthochdruck.

- Verapamil 120 1A-Pharma wird angewendet bei Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmus-
- Zustanden mit unzureichender Sauerstonversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris):
 bei Belastung: chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
 in Ruhe: instabile Angina pectoris (Crescendoangina, Ruheangina)
 durch Gefäßverengung: vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
 Angina pectoris bei Zustand nach Herzinistrikt bei Patienten ohne
 Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wenn eine Behandlung
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), wenn eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern nicht angezeigt ist.

 Störungen der Herzschlagfolge bei:
 anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie)

- diē)
 Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom, siehe unter Abschnitt "Verapamil 120 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden").
- Bluthochdruck

<u>Was müssen Sie vor der Einnahme von Verapamil 120 - 1A-Pharma beachten?</u>

- Verapamil 120 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden,
 wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff
 Verapamil 120 1A-Pharma sind,
 wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben,
 wenn Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägter Blutdruckabfall
 (Hypotonie) oder eine Herzmuskelschwäche des linken Herzens
 (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben,
 wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. und III. Grades) auftreten,
- des) auftreten, wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Her-zen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) auftreten.
- Grades) auftreten, wenn Sie unter einem Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden, z. B. verlangsamter Herzschlag auf weniger als 60 Schläge pro Minute oder im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof oder Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (manifester Herzinsuffizienz) leiden, wenn Sie unter Vorhofflimmern/-flattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhofferregung) und gleichzeitigem
- infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW-Syndroms (anfallsweise auftretender be-schleunigter Herzschlag durch beschleunigte Erregungsleitung zwi-schen Herzvorhof und Herzkammer über ein zusätzlich vorhandenes schen Herzvarmot und nerzkammer über ein zusätzlich vorhänderbes Erregungsleitungssystem) leiden: es besteht dann ein vöhltes Risi-ko für die Auslösung eines beschleunigten Herzschlags in den Herz-kammern (Kammertachykardie). Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Verapamil 120 - 1A-Phar-ma nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Verapamil 120 -

- Besondere vorsicht bei der Einnahme von *Verapamii 120 1A-Pharma* ist erforderlich wenn bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades), auftreten, wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben, wenn Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardich beben)

- werm sie einen krünepuis unter 30 Schlagen pro Minute (bradykardie) haben,
 wenn bei Ihnen eine stark eingeschränkte Leberfunktion vorliegt (siehe Abschnitt "Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis"),
 wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigender Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden.

Arzneimittelwechselwirkungen
Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette) in höheren Tagesdosen kann es zu einer von Simvastatin ausgehenden Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder zu einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) kommen. Die Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend der Herstellerangaben angepasst werden (siehe auch Abschnitt: "Was müssen Sie vor der Einnahme von Verapamil 120 - 1A-Pharma beachten?").

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Bei Einnahme von Verapamil 120 - 1 A Pharma mit anderen Arz-

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arz-neimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ange-wendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Verapamil 120 - 1A-Pharma beeinflusst werden.

Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Beta-Rezeptorenblocker, Arzneimittel zur Inhalationsnarkose

gegenseitige Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen (höhergradige AV-Blockierungen, höhergradige Senkung der Herzfrequenz, Auftreten einer Herzmuskelschwäche, verstärkte Blutdrucksenkung).

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von *Beta-Rezeptorenblockern* darf bei Patienten während der Behandlung mit *Verapamil 120 - 1A-Pharma* nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin). Blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diureti-

ka), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatatoren). Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.

Digoxin (Wirkstoff zur Erhöhung der Herzkraft):

Erhöhung der Digoxinkonzentration im Blut aufgrund verminderter Ausscheidung über die Nieren. Deshalb sollte vorsorglich auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung geachtet werden und, falls notwendig, die Digoxindosis vom Arzt reduziert werden (evtl. nach Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut).

Chinidin (Wirkstoff gegen Herzrhythmusstörungen): verstärkter Blutdruckabfall ist möglich, bei Patienten mit einer bestimmten Herzerkrankung (hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie) kann das Auftreten eines Lungenödems (abnorme Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) möglich sein, Erhöhung der Konzentration von Chinidin im Blut. Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle): Carbamazepin-Wirkung wird verstärkt, Zunahme der nervenschädigenden Nebenwirkung.

Lithium (Wirkstoff gegen Depressionen): Wirkungsabschwächung von Lithium, Erhöhung der nervenschädigenden Nebenwirkung.

Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung): mögliche Wirkungsverstärkung durch Verapamil 120 - 1A-Pharma.

Acetylsalicylsäure (Wirkstoff zur Behandlung von Schmerzen und gegen die Bildung von Blutgerinnseln): verstärkte Blutungsneigung.

Ethanol (Alkohol): Verzögerung des Ethanolabbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch Verapa-mil 120 - 1A-Pharma.

Fungistatika (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzerkrankungen wie z. B. Clotrimazol oder Ketoconazol), Proteasehemmstoffe (Wirkstoffe zur Behandlung von HIV wie z. B. Ritonavir oder Indinavir), Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen (Makrolide z. B. Erythromycin oder Clarithromycin) und Cimetidin (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion):
Erhöhung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration im Blut und/oder der Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut durch (gegenseitige) Beeinflussung des Abbaus.

Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle), Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung):

Renkung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration im Blut und Ab-schwächung der Wirkung von Verapamilhydrochlorid.

Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie z. B. Amiodaron oder Chinidin), cholesterinsenkende Arzneimittel (wie z. B. Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin), Midazolam (Wirkstoff zur Behandlung von Angstzuständen), Ciclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung der Immunabwehr), Theophyllin (Wirkstoff zur Asthmabehandlung), Prazosin (Wirkstoff zur Behandlung des Bluthochdrucks): Erhöhung der Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut.

Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):
Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin in höheren Dosen ist das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls von Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht. Die Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend der Herstellerangaben angepasst werden (siehe auch Abschnitt: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Verapamil 120 - 1A-Pharma ist erforderlich").

Verapamil 120 - 1A-Pharma sollte daher nicht zusammen mit einem der o.g. Arzneimittel bzw. Wirkstoffe eingenommen werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Bei Einnahme von Verapamil 120 - 1A-Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Während der Einnahme von Verapamil 120 - 1A-Pharma sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Verapamil 120 - 1A-Pharma verstärkt wird.

Während der Einnahme von Verapamil 120 - 1A-Pharma sollten Sie keine grapefruithaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut

Schwangerschaft und Stillzeit Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus Verapamil 120 - 1A-Pharma, ist plazentagängig. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwanger-schaft vor.

Daten über eine begrenzte Anzahl von oral behandelten Schwangeren lassen jedoch nicht auf fruchtschädigende Wirkungen von Verapamilhydrochlorid schließen.

Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von Verapamil 120 - 1A-Pharma auf die Nachkommen gezeigt. Daher sollten Sie Verapamil 120 - 1A-Pharma in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Verapamil 120 - 1A-Pharma nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit
Sie sollen Verapamil 120 - 1A-Pharma während der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamilhydrochlorid in Einzelfällen die ProlaktinSekretion steigern und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Verapamil 120 - 1A-Pharma kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähig-keit 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 oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Verapamil 120 - 1A-Pharma Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Verapamil 120 -

1A-Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Verapamil 120 - 1A-Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie *Verapamil 120 - 1A-Pharma* immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Verapamil 120 - 1A-Pharma nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Verapamil 120 - 1A-Pharma sonst nicht richtig wirken kann.

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Verapamil 120 - 1A-Pharma, ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankung angepasst zu dosieren. Nach langjähriger klinischer Erfahrung liegt die durchschnittliche Dosis bei fast allen Anwendungsgebieten zwischen 240 mg und 360 mg

Eine Tagesdosis von 480 mg sollte als Dauertherapie nicht überschritten werden; eine kurzfristige Erhöhung ist möglich.

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht Beschwerden bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversor-

gung des Herzmuskels (Angina pectoris)
Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3-4 Einzeldosen, entsprechend:

3-4-mal täglich 1 Filmtablette *Verapamil* 120 - 1*A-Pharma* (entsprechend 360 mg-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Verapamil 120 - 1A-Pharma wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

Bluthochdruck

Bluthochdruck
Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg-360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen, entsprechend:
3-mal täglich 1 Filmtablette Verapamil 120 - 1A-Pharma (entsprechend 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Verapamil 120 - 1A-Pharma wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

Störungen der Herzschlagfolge (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern/Vorhofflattern mit scneller AV-Überleitung [außer bei WPW-Syndrom])
Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3-4 Einzeldosen, entsprechend:
3-4-mal täglich 1 Filmtablette Verapamil 120 - 1A-Pharma (entsprechend 360 mg-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Verapamil 120 - 1A-Pharma wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

<u>Kinder (nur bei Störungen der Herzschlagfolge)</u>

Altere Vorschulkinder bis 6 Jahre
Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg-120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2-3 Einzeldosen.

Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Wirkstoffstärke (z. B. Verapamil 40 - 1A-Pharma oder Verapamil 80 - 1A-Pharma) zur Verfügung.

Schulkinder 6-14 Jahre
Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg-360 mg Verapamilhydro-

chlorid pro Tag in 2-4 Einzeldosen, entsprechend:
2-3-mal täglich 1 Filmtablette *Verapamil 120 - 1A-Pharma* (entsprechend 240 mg-360 mg Verapamillydrochlorid pro Tag).
Verapamil 120 - 1A-Pharma wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 80 mg-160 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

Für höhere Dosierungen (z. B. 360 mg Verapamilhydrochlorid/Tag) stehen Darreichungsformen mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Eingeschränkte Leberfunktion Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird in Abhängigkeit vom Schweregrad wegen eines verlangsamten Arzneimittelabbaus die Wirkung von Verapamilhydrochlorid verstärkt und verlängert. Deshalb sollte in derartigen Fällen die Dosierung vom Arzt mit besonderer Sorgfalt eingestellt und mit niedrigen Dosen begonnen werden (z. B. bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen zunächst 2-3-mal täglich 40 mg Verapamilhydrochlorid, entsprechend 80 mg-120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Nehmen Sie Verapamil 120 - 1A-Pharma bitte ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

Verapamil 120 - 1A-Pharma bitte nicht im Liegen einnehmen.

Falls Ihnen *Verapamil 120 - 1A-Pharma* wegen Schmerzen und Engegefühl (Angina pectoris) nach einem Herzinfarkt verordnet wurde, dürfen Sie mit der Einnahme erst 7 Tage nach dem akuten Infarktereignis

Art der Anwendung Zum Einnehmen.

Dauer der AnwendungDie Dauer der Einnahme ist nicht begrenzt, sie wird vom behandelnden Arzt bestimmt

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Verapamil 120 - 1A-Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Verapamil 120 - 1A-Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten
Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von *Verapamil 120 - 1A-Pharma* können auftreten:
schwerer Blutdruckabfall, Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsgamter oder beschleusigter Herzebbleg Stä

rungen (z. B. verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, Stö-rungen der Erregungsausbreitung im Herzen), die zum Herz-Kreis-lauf-Schock und Herzstillstand führen können. Bewusstseinstrübung bis zum Koma, Erhöhung des Blutzuckers, Absinken der Kalium-Konzentration im Blut, Abfall des pH-Wertes im Blut (metabolische Azidose), Sauerstoffmangel im Körpergewebe (Hypoxie), Herz-Kreislauf-Schock mit Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Krämpfe. Todesfälle wurden gelegentlich berichtet.

In diesem Fall ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Verapamil 120 - 1A-Pharma vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Verapa-mil 120 - 1A-Pharma ein, wenn Sie die vorherige Einnahme verges-sen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Verapamil 120 - 1A-Pharma ab-

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Verapa-mil 120 - 1A-Pharma nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgespro-chen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit *Verapamil 120 - 1A-Pharma* sollte nach längerer Behandlung grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend erfolgen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Verapamil 120 - 1A-Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufig-keitsangaben zu Grunde gelegt:

Senr hautig:	menr 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 unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

<u>Stoffwechsel</u> <u>Gelegentlich:</u> Verminderung der Glukosetoleranz

<u>Psyche</u> *Häufig:* Müdigkeit, Nervosität

Nervensystem
Häufig: Schwindel, Benommenheit, Missempfindungen wie Kribbeln,
Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Zit-

Taubreits- und rantegerum in den Silcansachtern (Tremor)
Sehr selten: Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome: Parkinson-Syndrom, Choreoathetose, dystone Syndrome): bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Verapamil 120 - 1A-Pharma zurück

Herz-Kreislauf-System
Häufig: Entstehung einer Herzmuskelschwäche bzw. Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzmuskelschwäche, übermäßiger Blutdruckabfall und/oder Beschwerden durch Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Verlangsamung des Herzschlags mit einem Puls unter 50 Schlägen pro Minute (Sinusbradykardie), Erregungsleitungsstörung im Herzen (AV-Block I. Grades), Wasseransammlungen im Bereich der Knöchel (Knöchelödeme), Gesichtsröte (Flush), Hautrötung und Wärmegefühl Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block II. oder III. Grades)

<u>Atemwege</u> Gelegentlich: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)

Ohr und Gleichgewichtsorgan Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Magen-Darm-Trakt
Sehr häufig: Übelkeit, Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation)
Gelegentlich: Erbrechen

Sehr selten: Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung): bilden sich nach Absetzen von Verapamil 120 - 1A-Pharma zurück

<u>Leber</u>
Gelegentlich: wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme: bildet sich nach Absetzen von *Verapamil* 120 - 1A-Pharma zurück

Haut, Schleimhaut und Bindegewebe (allergische Reaktionen)
Häufig: Allergische Reaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz
(Pruritus), Nesselfieber (Urtikaria), Hautauschlag mit Flecken und
Papeln (makulopapulöse Exantheme), schmerzhafte Rötungen und
Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie)
Selten: punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen

(Purpura)

(Fulpula) Sehr selten: Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom), sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis)

<u>Bewegungsapparat</u> *Selten:* Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche Sehr selten: Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (My-asthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie)

Brust und Fortpflanzungsorgane
Gelegentlich: Impotenz
Selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
unter Langzeitbehandlung bei älteren Patienten: bildet sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Verapamil 120 - 1A-Pharma
zurück
Sehr selten: Erhäbung des im Ausgehandlung bei sich selten.

Sehr selten: Erhöhung des die Milchbildung fördernden Hormons (Prolaktin) im Blut, Milchfluss (Galaktorrhoe)

Allgemeine Störungen Häufig: Kopfschmerzen

<u>Hinweis</u>
Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinflussung unter Verapamilhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

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 Verapamil 120 - 1A-Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30°C lagern.

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

Weitere Informationen

Was Verapamil 120 - 1A-Pharma enthält: Der Wirkstoff ist Verapamilhydrochlorid

1 Filmtablette enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

<u>Die sonstigen Bestandteile sind:</u>
Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)-stärke-Natriumsalz, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid

Wie Verapamil 120 - 1A-Pharma aussieht und Inhalt der Packung Verapamil 120 - 1A-Pharma sind weiße, runde Tabletten mit einer glatten Óberfläche und einer Bruchkerbe.

Verapamil 120 - 1A-Pharma ist in Packungen mit 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr

Pharmazeutischer Unternehmer TA Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller SALUTAS Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!