

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Verapamil-ratiopharm® 120 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Verapamil-ratiopharm® 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg beachten?
3. Wie ist Verapamil-ratiopharm® 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Verapamil-ratiopharm® 120 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Verapamil-ratiopharm® 120 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Verapamil-ratiopharm® 120 mg ist ein

Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen sowie zur Behandlung bestimmter Störungen der Herzschlagfolge und zur Behandlung von Bluthochdruck.

Verapamil-ratiopharm® 120 mg wird angewendet bei

- Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris):
 - bei Belastung: chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
 - in Ruhe: instabile Angina pectoris (Crescendo-Angina, Ruheangina)
- durch Gefäßverengung: vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
- Angina pectoris bei Zustand nach Herzinfarkt bei Patienten ohne Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), wenn eine Behandlung mit Beta-Rezeptorenblocker nicht angezeigt ist.
- Störungen der Herzschlagfolge:
 - anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie)
 - Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom, siehe 2. unter „Verapamil-ratiopharm® 120 mg darf nicht eingenommen werden“).
- Bluthochdruck

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Verapamil-ratiopharm® 120 mg BEACHTEN?

Verapamil-ratiopharm® 120 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Verapamilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Verapamil-ratiopharm® 120 mg sind
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamer 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
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) auftreten
- wenn Sie unter einem Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknoten) leiden, z. B. verlangsamer Herzschlag auf weniger als 60 Schläge pro Minute oder im Wechsel auftretender verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag oder Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest)
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie unter Vorhofflimmern/-flattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW-Syndroms (anfallsweise auftretender beschleunigter Herzschlag durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer über ein zusätzlich vorhandenes Erregungsleitungssystem) leiden: Es besteht dann ein erhöhtes Risiko für die Auslösung eines beschleunigten Herzschlags in den Herzkammern (Kammertachykardie).

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 120 mg nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe „Bei Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen leichte 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 (Bradykardie) haben
- wenn bei Ihnen eine stark eingeschränkte Leberfunktion vorliegt (siehe 3. „Wie ist Verapamil-ratiopharm® 120 mg einzunehmen?“)
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigter 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 Simvastatin-Dosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend der Herstellerangaben angepasst werden (siehe „Bei Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg mit anderen Arzneimitteln“).

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

Bei Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 120 mg beeinflusst werden.

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Flecainid, Disopyramid), Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Metoprolol, Propranolol), 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-ratiopharm® 120 mg nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe „Verapamil-ratiopharm® 120 mg darf nicht eingenommen werden“).

- Blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren):
Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.

- Digoxin, Digitoxin (Wirkstoffe zur Erhöhung der Herzkraft):

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

- Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerlähmung):
Mögliche Wirkungsverstärkung durch Verapamil-ratiopharm® 120 mg.

- Acetylsalicylsäure (Wirkstoff zur Behandlung von Schmerzen und gegen die Bildung von Blutgerinnseln):
Verstärkte Blutungsneigung

- Doxorubicin (Wirkstoff zur Tumorbehandlung):
Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxorubicin und Verapamil in oraler Darreichungsform wird die Doxorubicin-Konzentration im Blut (Bioverfügbarkeit und maximaler Plasmaspiegel) bei Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom erhöht. Bei Patienten in fortgeschrittenem Tumorstadium wurden keine signifikanten Änderungen der Pharmakokinetik von Doxorubicin bei gleichzeitiger intravenöser Anwendung von Verapamil beobachtet.

- Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung):
Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Colchicin kann der Plasmaspiegel von Colchicin erhöht werden.

- Ethanol (Alkohol):
Verzögerung des Ethanol-Abbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch Verapamil-ratiopharm® 120 mg.

- Fungistatika (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzerkrankungen wie z. B. Clotrimazol, Ketoconazol oder Itraconazol), Proteasehemmstoffe (Wirkstoffe zur Behandlung von HIV wie z. B. Ritonavir oder Indinavir), Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen (Makrolide z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin), Cimetidin (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion), Almotriptan (Wirkstoff zur Behandlung von Migräne), Imipramin (Wirkstoff zur Behandlung von Depressionen), Gibenclamid (Wirkstoff zur Behandlung einer Zuckererkrankung), Benzodiazepine und andere Anxiolytika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, z. B. Buspiron):
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), Arzneimittel zur Steigerung der Harnsäureausscheidung (Urikosurika, z. B. Sulfinpyrazon), Johanniskrautextrakt-Präparate:
Senkung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration im Blut und Abschwächung 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, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus (Wirkstoffe zur Unterdrückung der Immunabwehr), Theophyllin (Wirkstoff zur Asthmabehandlung), Prazosin (Wirkstoff zur Behandlung des Bluthochdrucks), Terazosin (Wirkstoff zur Behandlung von Blasenentleerungsstörungen bei Vergrößerung der Prostata):
Erhöhung der Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut.

- CSE-Hemmer („Statine“; Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):

Allgemein:
Bei Patienten, die Verapamil einnehmen, sollte die Behandlung mit einem CSE-Hemmer (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) mit der geringsten möglichen Dosis begonnen und dann hochtitriert werden. Wird eine Behandlung mit Verapamil zu einer bestehenden Therapie mit CSE-Hemmern (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) hinzugefügt, sollte an eine Reduktion der Statin-Dosis gedacht werden, wobei gegen die Serum-Cholesterin-Konzentration zurück zu titrieren ist.

Simvastatin

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 Simvastatin-Dosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend den Herstellerangaben angepasst werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg ist erforderlich“).

Atorvastatin

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Atorvastatin erhöht sich die Bioverfügbarkeit von Verapamil.

Verapamil-ratiopharm® 120 mg sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Arzneimittel bzw. Wirkstoffe eingenommen/angewendet werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Bei Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Verapamil-ratiopharm® 120 mg verstärkt wird.

Während der Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg sollten Sie keine grapefruithaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus Verapamil-ratiopharm® 120 mg, ist plazentagängig. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwangerschaft 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-ratiopharm® 120 mg auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie Verapamil-ratiopharm® 120 mg in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Verapamil-ratiopharm® 120 mg nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

Verapamil geht in die Muttermilch über. Begrenzte Humandaten nach oraler Einnahme haben gezeigt, dass der Säugling nur eine geringe Wirkstoffmenge aufnimmt (0,1 bis 1 % der mütterlichen Dosis) und daher die Einnahme von Verapamil mit dem Stillen möglicherweise vereinbar ist.

Wegen der Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen beim Säugling sollte Verapamil während der Stillzeit jedoch nur dann verwendet werden, wenn dies für das Wohlergehen der Mutter unbedingt notwendig ist. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamilhydrochlorid in Einzelfällen die Prolaktin-Sekretion steigern und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Verapamil-ratiopharm® 120 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem 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 oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST Verapamil-ratiopharm® 120 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Verapamil-ratiopharm® 120 mg immer genau nach der Anweisung des 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-ratiopharm® 120 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Verapamil-ratiopharm® 120 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Verapamil-ratiopharm® 120 mg 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 pro Tag.

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 Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris)**
Die empfohlene Dosierung liegt bei 240–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3–4 Einzeldosen. 3–4-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 360–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Bluthochdruck

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240–360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen. 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

– **Störungen der Herzschlagfolge (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern/Vorhofflattern mit schneller AV-Überleitung [außer bei WPW-Syndrom])**

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3–4 Einzeldosen. 3–4-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 360–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

Kinder: (nur bei Störungen der Herzschlagfolge):

– Ältere Vorschulkinder bis 6 Jahre

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80–120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2–3 Einzeldosen. Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Wirkstoffstärke (40 mg Verapamilhydrochlorid) zur Verfügung.

– Schulkinder 6–14 Jahre

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80–360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2–4 Einzeldosen. 2–3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 240–360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag). Verapamil-ratiopharm® 120 mg wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 80–160 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

Für höhere Dosierungen (z. B. 360 mg Verapamilhydrochlorid pro 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 80–120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Falls Ihnen Verapamil-ratiopharm® 120 mg wegen Schmerzen und Engegefühl (Angina pectoris) nach einem Herzinfarkt verordnet wurde, dürfen Sie mit der Einnahme erst 7 Tage nach dem akuten Infarkt ereignis beginnen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Verapamil-ratiopharm® 120 mg bitte ungeteilt und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruit-Saft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

Verapamil-ratiopharm® 120 mg bitte nicht im Liegen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die 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-ratiopharm® 120 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Verapamil-ratiopharm® 120 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Verapamil-ratiopharm® 120 mg können auftreten:

Schwerer Blutdruckabfall, Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen), die zum Herz-Kreislauf-Schock und Herzstillstand führen können. Bewusstseinsstörung 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.

Beim Auftreten der o. g. Symptome ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Verapamil-ratiopharm® 120 mg ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 120 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 120 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 120 mg 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-ratiopharm® 120 mg 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
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel

Gelegentlich: Verminderung der Glukosetoleranz.

Psyche

Häufig: Müdigkeit, Nervosität

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Zittern (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-ratiopharm® 120 mg zurück.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil (Wirkstoff in Verapamil-ratiopharm® 120 mg) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung) wurde in einem Einzelfall über Lähmungen (Paralyse) und zwar Schwäche in Armen und Beinen (Tetraparalyse) berichtet. Die gleichzeitige Anwendung von Verapamil und Colchicin wird nicht empfohlen.

Ohr und Gleichgewichtsorgan

Gelegentlich: Schwindel (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus)

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 (Sinusbradycardie), 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).

Sehr selten: Herzstillstand

Atemwege

Gelegentlich: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus).

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig: Übelkeit, Brechreiz, Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation).

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Erbrechen

Sehr selten: Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Vucherung, Entzündung, Blutung); bilden sich nach Absetzen von Verapamil-ratiopharm® 120 mg zurück.

Leber

Gelegentlich: Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme; bildet sich nach Absetzen von Verapamil-ratiopharm® 120 mg zurück.

Haut, Schleimhaut und Bindegewebe (allergische Reaktionen)

Häufig: Allergische Reaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Nesselfieber (Urtikaria), Hautausschlag mit Flecken und Papeln (makulopapulöse Exantheme), schmerzhafte Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie), Schwielen.

Selten: Punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura).

Sehr selten: Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinzustandes (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis), Haarausfall.

Bewegungsapparat

Selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche.

Sehr selten: Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (Myasthenia 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-ratiopharm® 120 mg zurück.

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

Hinweis:

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinträchtigung durch 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-ratiopharm® 120 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Verapamil-ratiopharm® 120 mg enthält

Der Wirkstoff ist Verapamilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisquellstärke, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Glycerol 85 %.

Wie Verapamil-ratiopharm® 120 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beiderseits gewölbte Tablette.

Verapamil-ratiopharm® 120 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ratiopharm GmbH	Merkle GmbH
Graf-Arco-Str. 3	Ludwig-Merkle-Str. 3
89079 Ulm	89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2009

Versionscode: Z05