

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Veramex® 80 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn 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 sind Veramex® 80 mg Filmtabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Veramex® 80 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Veramex® 80 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Veramex® 80 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Veramex® 80 mg Filmtabletten, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Veramex® 80 mg Filmtabletten sind 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.

Veramex® 80 mg Filmtabletten werden angewendet bei:

1. 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 (Crescendoangina, 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 Betarezeptorenblockern nicht angezeigt ist.
2. Störungen der Herzschlagfolge bei:
 - anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender, beschleunigter Herzschlagfolge (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie)
 - Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom, siehe Abschnitt 2).
3. Bluthochdruck.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Veramex® 80 mg Filmtabletten BEACHTEN?

Veramex® 80 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Verapamilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Veramex® 80 mg Filmtabletten sind,
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben,
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen (z. B. verlangsamter Herzschlag, ausgeprägter Blutdruckabfall oder 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 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 (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 Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Veramex® 80 mg Filmtabletten nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe auch unter „Bei Einnahme von Veramex® 80 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Veramex® 80 mg Filmtabletten 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 (Bradykardie) haben,
- wenn bei Ihnen eine stark eingeschränkte Leberfunktion vorliegt (siehe Abschnitt 3),
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigter Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamilhydrochlorid 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 den Herstellerangaben angepasst werden (siehe auch unter „Bei Einnahme von Veramex® 80 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

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

Bei Einnahme von Veramex® 80 mg Filmtabletten 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.

Wechselwirkungen von Veramex® 80 mg Filmtabletten mit folgenden Arzneimitteln müssen beachtet werden:

Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Betarezeptorenblocker, 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 Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Veramex® 80 mg Filmtabletten nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe auch unter „Veramex® 80 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).
Blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren)	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 Digoxinüberdosierung 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 (hypertrophe obstruktive 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)	Carbamazepinwirkung wird verstärkt, Zunahme der nervenschädigenden Nebenwirkungen.
Lithium (Wirkstoff gegen Depressionen)	Wirkungsabschwächung von Lithium, Erhöhung der nervenschädigenden Nebenwirkungen.
Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerlaffung)	Mögliche Wirkungsverstärkung durch Veramex® 80 mg Filmtabletten.
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 Veramex® 80 mg Filmdabletten.
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 Konzentration dieser Arzneimittel im Blut durch gegenseitige Beeinflussung des Abbaus.
Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle), Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung)	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 oder Atorvastatin), Midazolam (Wirkstoff zur Behandlung von Angstzuständen), Cyclosporin (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 Verapamilhydrochlorid 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 den Herstellerangaben angepasst werden (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei Einnahme von Veramex® 80 mg Filmdabletten ist erforderlich“).

Veramex® 80 mg Filmdabletten sollten 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 Veramex® 80 mg Filmdabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Veramex® 80 mg Filmdabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Veramex® 80 mg Filmdabletten verstärkt wird.

Während der Einnahme von Veramex® 80 mg Filmtabletten sollten Sie keine grapefruihaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Veramex® 80 mg Filmtabletten, 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 Veramex® 80 mg Filmtabletten auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie Veramex® 80 mg Filmtabletten in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Veramex® 80 mg Filmtabletten nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit

Sie sollten Veramex® 80 mg Filmtabletten 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

Veramex® 80 mg Filmtabletten können 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 oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Veramex® 80 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Veramex® 80 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND Veramex® 80 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Veramex® 80 mg Filmtabletten 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:

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Veramex® 80 mg Filmtabletten, 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 mg–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

3- bis 4-mal täglich 1 Veramex® 80 mg Filmtablette (entsprechend 240 mg–320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Für höhere Dosierungen (z. B. 360 mg–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) stehen Darreichungsformen mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Bluthochdruck

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg–360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen, entsprechend:

3-mal täglich 1 Veramex® 80 mg Filmtablette (entsprechend 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

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

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

3- bis 4-mal täglich 1 Veramex® 80 mg Filmtablette (entsprechend 240 mg–320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Für höhere Dosierungen (z. B. 360 mg–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) stehen Darreichungsformen mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Kinder (nur bei Störungen der Herzschlagfolge):Ältere Vorschulkinder bis 6 Jahre:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg–120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 bis 3 Einzeldosen.

Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Wirkstoffstärke (40 mg Verapamilhydrochlorid) zur Verfügung.

Schulkinder 6 bis 14 Jahre:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg–360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

2- bis 4-mal täglich 1 Veramex® 80 mg Filmtablette (entsprechend 160 mg–320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Veramex® 80 mg Filmtabletten werden angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 2-mal täglich 40 mg, entsprechend 80 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- bis 3-mal täglich 40 mg Verapamilhydrochlorid, entsprechend 80 mg–120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Art der Anwendung

Nehmen Sie Veramex® 80 mg Filmdoubletten bitte ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

Veramex® 80 mg Filmdoubletten bitte nicht im Liegen einnehmen.

Falls Ihnen Veramex® 80 mg Filmdoubletten gegen Schmerzen und Engegefühl (Angina Pectoris) nach einem Herzinfarkt verordnet wurden, dürfen Sie mit der Einnahme erst 7 Tage nach dem akuten Infarkt ereignis beginnen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung 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 Veramex® 80 mg Filmdoubletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Veramex® 80 mg Filmdoubletten eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Veramex® 80 mg Filmdoubletten 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. Bewusstseinsstrübung bis zum Koma, Erhöhung des Blutzuckers, Absinken der Kaliumkonzentration 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.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Veramex® 80 mg Filmdoubletten benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Bei Vergiftungen ist sofort ärztliche/notärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und intensivtherapeutische Maßnahmen erfolgen können.

Wenn Sie die Einnahme von Veramex® 80 mg Filmdoubletten vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Veramex® 80 mg Filmdoubletten 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 Veramex® 80 mg Filmtabletten abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Veramex® 80 mg Filmtabletten nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Veramex® 80 mg Filmtabletten 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 können Veramex® 80 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Stoffwechsel

Gelegentlich: Verminderung der Glukosetoleranz.

Psyche

Häufig: Müdigkeit, Nervosität.

Nervensystem

Häufig: Schwindel, Benommenheit, 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, Chorea, choreoathetose, dystone Syndrome); sie bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Veramex® 80 mg Filmtabletten 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).

Sehr selten: Herzstillstand.

Atemwege

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); sie bilden sich nach Absetzen von Veramex® 80 mg Filmtabletten zurück.

Leber

Gelegentlich: Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme; sie bildet sich nach Absetzen von Veramex® 80 mg Filmtabletten zurück.

Haut, Schleimhaut und Bindegewebe (allergische Reaktionen)

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

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

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

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; sie bildet sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Veramex® 80 mg Filmtabletten zurück.

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

Allgemeine Störungen

Häufig: Kopfschmerzen.

Hinweis:

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinflussung unter Verapamilhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

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

5. WIE SIND Veramex® 80 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Veramex® 80 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Verapamilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 80 mg Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Macrogol 6.000; Hypromellose; Povidon (MW 25.000); mikrokristalline Cellulose; Hyprolöse; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Magnesiumstearat; hochdisperses Siliciumdioxid; Titandioxid (E 171).

Inhalt der Packung:

Veramex® 80 mg Filmtabletten sind in Originalpackungen zu 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller

- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main
- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).