

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Retardtablette **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** enthält 240 mg Verapamilhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Natriumalginat, Povidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Titandioxid E 171, Talkum, Lecithin, Xanthangummi.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten

Calciumkanalblocker



HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co KG
Liebigstr. 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (06145) 508-0
Telefax: (06145) 508140
<http://www.hennig-am.de>

ANWENDUNGSGEBIETE

- Zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (Zustände mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels):
 - Chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
 - Instabile Angina pectoris (Crescendoangina, Ruheangina)
 - Vasospastische Angina (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina).
- Zur Behandlung der Störungen der Herzschlagfolge bei:
 - paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie, Vorhofflimmern/Vorhofflattern mit hoher Kammerfrequenz (außer beim WPW-Syndrom, s. "Gegenanzeigen").
- Zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie).

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten nicht angewendet werden?

Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

- Herz-Kreislauf-Schock
- akutem Herzinfarkt mit Komplikationen (Bradykardie, ausgeprägte Hypotonie, Linksherzinsuffizienz)
- ausgeprägten Reizleitungsstörungen (wie z. B. SA- bzw. AV-Block II. und III. Grades)
- Sinusknotensyndrom
- manifester (erkennbarer) Herzmuskelschwäche
- Vorhofflimmern/-flattern und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW-Syndroms (erhöhtes Risiko, eine Kammer-tachykardie auszulösen).

Wann dürfen Sie Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten dürfen nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- AV-Block I. Grades
- niedrigem Blutdruck (Hypotonie [weniger als 90 mmHg systolisch])
- Bradykardie (Puls unter 50 Schläge pro Minute)
- stark eingeschränkter Leberfunktion (siehe Dosierung).

Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten sollten in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da mit einer Anwendung am Menschen keine Erfahrungen vorliegen. Eine Einnahme im letzten Drittel der Schwangerschaft darf nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt erfolgen.

Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten sollten während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Die Behandlung mit **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten, und was muß beachtet werden, wenn zusätzlich andere Arzneimittel eingenommen werden?

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Wechselwirkungen von **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** mit folgenden Arzneimitteln müssen beachtet werden:

Antiarrhythmika, Beta-Rezeptorenblocker, Inhalationsanästhetika: gegenseitige Verstärkung der kardiovaskulären Wirkungen (höhergradige AV-Blockierung, höhergradige Senkung der Herzfrequenz, Auftreten einer Herzinsuffizienz, verstärkte Blutdrucksenkung)

Antihypertensiva, Diuretika, Vasodilatoren: Verstärkung des antihypertensiven Effekts

Digoxin: Erhöhung der Digoxin-Plasmaspiegel aufgrund vermindelter renaler Ausscheidung (vorsorglich auf Symptome einer Digoxin-Überdosierung achten und, falls notwendig, Reduktion der Glykosiddosis, evtl. nach Bestimmung der Digoxin-Plasmaspiegel)

Chinidin: verstärkter Blutdruckabfall ist möglich, bei Patienten mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie kann das Auftreten eines Lungenödems möglich sein, Erhöhung des Chinidin-Plasmaspiegels

Carbamazepin: Carbamazepin-Wirkung wird verstärkt, Zunahme der neurotoxischen Nebenwirkung

Cimetidin: Erhöhung der Verapamil-Plasmaspiegel möglich

Lithium: Wirkungsabschwächung von Lithium, Erhöhung der Neurotoxizität

Rifampicin, Phenytoin, Phenobarbital: Senkung des Plasmaspiegels und Abschwächung der Wirkung von **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten**

Theophyllin: Erhöhung der Theophyllin-Plasmaspiegel

Prazosin: Erhöhung der Prazosin-Plasmaspiegel

Cyclosporin: Erhöhung der Cyclosporin-Plasmaspiegel

Midazolam: Erhöhung der Midazolam-Plasmaspiegel

Muskelrelaxantien: mögliche Wirkungsverstärkung durch **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten**

Acetylsalicylsäure: verstärkte Blutungsneigung.

Die intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern sollte während der Behandlung mit **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** unterbleiben (Ausnahme: Intensivmedizin).

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel von Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten und wie oft sollten Sie Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Richtdosen für alle Indikationen:

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:

Morgens und abends je ½ - 1 Retardtablette **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** pro Tag (entsprechend (120) - 240 mg - 480 mg Verapamil pro Tag).

Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten sind individuell zu dosieren. Erwachsene erhalten im allgemeinen zunächst 240 mg **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** pro Tag (oder 3mal 80 mg einer anderen Tablettenform). In Abhängigkeit vom therapeutischen Effekt und der Verträglichkeit kann eine Steigerung bis zu 480 mg pro Tag erfolgen. Eine Tagesdosis von 480 mg als Dauertherapie sollte nicht überschritten werden; kurzfristige Erhöhungen sind möglich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Bioverfügbarkeit von Verapamilhydrochlorid erheblich zunehmen, desgleichen die Halbwertszeit. Deshalb sollte bei diesen Patienten die Dosierung mit besonderer Sorgfalt eingestellt und mit niedrigen Dosen (z. B. 2 - 3mal 40 mg pro Tag) begonnen werden.

Wie und wann sollten Sie Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten einnehmen?

Die Einnahme erfolgt mit etwas Flüssigkeit am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt, sie wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Nach einer längeren Behandlung sollten **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

Was ist zu tun, wenn Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** 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.

Der Schweregrad einer Vergiftung mit **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** ist abhängig von der zugeführten bzw. vom Körper aufgenommenen (resorbierten) Menge des Wirkstoffs Verapamil. Eine möglichst frühzeitige Entfernung des eingenommenen Arzneimittels durch Magenspülung und die Wiederherstellung von stabilen Herz-Kreislauf-Verhältnissen durch intensivmedizinische Maßnahmen ist wesentlich für die erfolgreiche Behandlung einer Vergiftung mit **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten**.

Folgende Symptome werden bei einer schweren Vergiftung mit **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** beobachtet:

Bewußtseinstörung bis zum Koma, Blutdruckabfall, bradykarde Herzrhythmusstörungen, tachykarde Herzrhythmusstörungen, Hyperglykämie, Hypokaliämie, metabolische Azidose, Hypoxie, kardiogener Schock mit Lungenödem.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Therapeutisch stehen die Giftelimination und die Wiederherstellung stabiler Herz-Kreislauf-Verhältnisse im Vordergrund.

Die Therapiemaßnahmen richten sich nach Zeitpunkt und Art der Verabreichung sowie nach Art und Schwere der Vergiftungssymptome. Bei Vergiftungen mit größeren Mengen von Retardpräparaten ist zu beachten, daß eine Wirkstofffreisetzung und Resorption im Darm noch länger als 48 Stunden nach der Einnahme erfolgen kann.

Magenspülung, anzuraten auch noch später als 12 Stunden nach der Einnahme, falls keine Magen-Darm-Motilität (Darmgeräusche) nachweisbar. Bei Verdacht auf Vergiftung mit Retardpräparaten sind umfangreiche Eliminationsmaßnahmen indiziert, wie induziertes Erbrechen, Absaugen von Magen- und Dünn-darminhalt unter endoskopischer Kontrolle, Darm-spülung, Abführen, hohe Einläufe.

Eine Hämodialyse ist wegen fehlender Dialysierbarkeit von **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** nicht sinnvoll, eine Hämofiltration und evtl. eine Plasmapherese (hohe Plasmaeiweißbindung der Calcium-Antagonisten) wird jedoch empfohlen.

Übliche intensivmedizinische Wiederbelebungsmaßnahmen, wie extrathorakale Herzmassage, Beatmung, Defibrillation bzw. Schrittmachertherapie.

Spezifische Maßnahmen:

Beseitigung von kardiodepressorischen Effekten, Hypotonie und Bradykardie.

Bradykarde Herzrhythmusstörungen werden symptomatisch mit Atropin und/oder Beta-Sympathomimetika (Isoprenalin, Orciprenalin) behandelt, bei bedrohlichen bradykarden Herzrhythmusstörungen ist eine temporäre Schrittmachertherapie erforderlich.

Als spezifisches Antidot gilt Calcium, z. B. 10 - 20 ml einer 10%igen Calciumgluconatlösung intravenös (2,25 bis 4,5 mmol), erforderlichenfalls wiederholt oder als Dauertropfinfusion (z. B. 5 mmol pro Stunde).

Die Hypotonie als Folge von kardiogenem Schock und arterieller Vasodilatation wird mit Dopamin (bis 25 µg je kg Körpergewicht je Minute), Dobutamin (bis 15 µg je kg Körpergewicht je Minute), Epinephrin bzw. Norepinephrin behandelt. Die Dosierung dieser Medikamente orientiert sich allein an der erzielten Wirkung. Der Serum-Calciumspiegel sollte hochnormal bis leicht erhöht gehalten werden. In der Frühphase wird aufgrund der arteriellen Vasodilatation zusätzlich Flüssigkeit substituiert (Ringer- oder Natriumchloridlösung).

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten auftreten?

Bei der Anwendung von **Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten** können Nebenwirkungen in bezug auf die Erregungsleitung im Herzen (AV-Blockierungen) und die Herzfrequenz (Sinusbradykardie mit einem Puls unter 50 Schlägen pro Minute, Sinusstillstand mit Asystolie) auftreten.

Gelegentlich kann sich eine Herzmuskelschwäche entwickeln oder eine vorbestehende Herzmuskelschwäche verschlechtern.

Gleichfalls gelegentlich kommt es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall und/oder zu Beschwerden, die durch Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage vom Liegen oder Sitzen zum Stehen bedingt sind (orthostatische Regulationsstörungen).

In seltenen Fällen sind unter der Therapie mit Verapamilhydrochlorid Symptome wie Herzklopfen (Palpitationen) und erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie) beschrieben worden.

Gelegentlich kommt es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Mißempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl in den Extremitäten (Parästhesien, Neuropathie) und Zittern (Tremor), Gesichtsröte, Hautrötung und Wärmegefühl (Flush), selten zu Ohrensausen (Tinnitus). Knöchelödeme aufgrund lokaler Gefäßerweiterung können auftreten.

Häufig treten aufgrund verzögerter Darmpassage Übelkeit, Völlegefühl oder Verstopfung, in Einzelfällen bis zum Ileus, auf. Relevante Verminderungen der Glukosetoleranz sind selten.

Sehr selten können Muskelschwäche bzw. Muskel- oder Gelenkschmerzen auftreten.

Hinweis:

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Erhöhung der Pacing- und Sensingschwelle unter Verapamilhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Selten treten allergische Reaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Nesselfieber (Urtikaria), Hautausschlag mit Flecken und Papeln (makulopapulöse Exantheme), schmerzhaftes Schwellungen und Rötungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie) auf.

Einige Einzelbeobachtungen von angioneurotischem Ödem und Stevens-Johnson-Syndrom liegen vor.

In Einzelfällen wurde eine reversible Erhöhung der leberspezifischen Enzyme, wahrscheinlich als Ausdruck einer allergischen Hepatitis, beobachtet.

In Einzelfällen kann es zu einer Gingivahyperplasie (Gingivitis, Blutung) kommen, die sich nach Absetzen des Medikamentes zurückbildet.

Selten wurde über Impotenz berichtet.

Bei älteren Patienten wurde in sehr seltenen Fällen unter Langzeitbehandlung eine Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) beobachtet, die sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen des Medikamentes zurückgebildet hat. Erhöhungen der Prolaktinspiegel wurden beschrieben, ebenso Einzelfälle von Milchfluß (Galaktorrhoe).

Sehr selten traten Fälle von punkt- oder fleckenförmigen Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura) auf.

Einzelfälle von sonnenbrandähnlichen Hautreaktionen (Photodermatitis) wurden berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Verapamil Hennig® 240 mg retard Retardtabletten aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel ist so aufzubewahren, daß es für Kinder nicht zu erreichen ist!

STAND DER INFORMATION

Oktober 1999