

Verapamil-ratiopharm® 240 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Verapamil-ratiopharm® 240 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 240 mg beachten?**
- 3. Wie ist Verapamil-ratiopharm® 240 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Verapamil-ratiopharm® 240 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Verapamil-ratiopharm® 240 mg und wofür wird es angewendet?



Verapamil-ratiopharm® 240 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® 240 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® 240 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Bluthochdruck.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 240 mg beachten?



Verapamil-ratiopharm® 240 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Verapamilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 oder Ausfall der Zweibildung 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 Beta-Rezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 240 mg nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe „Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 240 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Verapamil-ratiopharm® 240 mg einnehmen,
- 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 3. „Wie ist Verapamil-ratiopharm® 240 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 „Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 240 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 240 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben

oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 240 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® 240 mg nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe „Verapamil-ratiopharm® 240 mg darf nicht eingenommen werden“).

Blutdrucksenkende 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.

Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung):

Mögliche Wirkungsverstärkung durch Verapamil-ratiopharm® 240 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® 240 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 wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin), Cimetidin (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion), Almotriptan (Wirkstoff zur Behandlung von Migräne), Imipramin (Wirkstoff zur Behandlung von Depressionen), Glibenclamid (Wirkstoff zur Behandlung einer Zuckererkrankung), Benzodiazepine und andere Anxiolytika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, z. B. Bupiron):

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Atorvastatin

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Atorvastatin erhöht sich die Bioverfügbarkeit von Verapamil. Verapamil-ratiopharm® 240 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.

Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 240 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 240 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Verapamil-ratiopharm® 240 mg verstärkt wird.

Während der Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 240 mg sollten Sie keine grapefruthaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus Verapamil-ratiopharm® 240 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® 240 mg auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie Verapamil-ratiopharm® 240 mg in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Verapamil-ratiopharm® 240 mg nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit

Verapamil geht in die Muttermilch über. Begrenzte Humanstudien 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Verapamil-ratiopharm® 240 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 Präparatwechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Verapamil-ratiopharm® 240 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Verapamil-ratiopharm® 240 mg 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-ratiopharm® 240 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Verapamil-ratiopharm® 240 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Verapamil-ratiopharm® 240 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Verapamil-ratiopharm® 240 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:

Beschwerden bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris)

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 – 480 mg

Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 Einzeldosen.

2-mal täglich 1 Retardtablette (entsprechend 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

Bluthochdruck

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 – 480 mg

Verapamilhydrochlorid pro Tag in 1 – 2 Einzeldosen.

1-mal täglich morgens 1 Retardtablette (entsprechend 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Bei unzureichender Wirksamkeit zusätzlich 1 Retardtablette Verapamil-ratiopharm® 240 mg abends (entsprechend 480 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 2 Einzeldosen.

2-mal täglich 1 Retardtablette (entsprechend 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

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).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Es gibt keine Daten über die Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 240 mg bei Kindern und Jugendlichen.

Falls Ihnen Verapamil-ratiopharm® 240 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® 240 mg bitte ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruit-Saft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

Verapamil-ratiopharm® 240 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® 240 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Verapamil-ratiopharm® 240 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Verapamil-ratiopharm® 240 mg können auftreten: Schwere Blutdruckabfall, Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsamer 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 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/Aufreter zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Verapamil-ratiopharm® 240 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge von Verapamil-ratiopharm® 240 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® 240 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 240 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 240 mg sollte nach längerer Behandlung grundsätzlich nicht plötzlich sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
häufig	betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
selten	betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
sehr selten	betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Übelkeit, Brechreiz, Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation)

Häufige Nebenwirkungen

- Müdigkeit, Nervosität
- Kopfschmerzen, Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Zittern (Tremor)
- 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
- Allergische Reaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Nesselfieber (Urtikaria), Hautausschlag mit Flecken und Papeln (makulopapulöse Exantheme), schmerzhaftes Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie), Schwitzen

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Verminderung der Glucosetoleranz
- Schwindel (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block II. oder III. Grades)
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Bauchschmerzen, Erbrechen
- Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme; bildet sich nach Absetzen von Verapamil-ratiopharm® 240 mg zurück.
- Impotenz

Seltene Nebenwirkungen

- Punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) unter Langzeitbehandlung bei älteren Patienten; bildet sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Verapamil-ratiopharm® 240 mg zurück.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome: Parkinson-Syndrom, Chorea, dystone Syndrome); bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Verapamil-ratiopharm® 240 mg zurück.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil (Wirkstoff in Verapamil-ratiopharm® 240 mg) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung) wurde in einem Einzelfall über Lähmungen (Paralyse) und zwar Schwäche in Armen und Beinen (Tetraparese) berichtet. Die gleichzeitige Anwendung von Verapamil und Colchicin wird nicht empfohlen.
- Herzstillstand
- Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung); bilden sich nach Absetzen von Verapamil-ratiopharm® 240 mg zurück.
- Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis), Haarausfall
- Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie)
- Erhöhung des Milchbildung fördernden Hormons (Prolaktin) im Blut, Milchfluss (Galaktorrhoe)

Hinweis

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.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Verapamil-ratiopharm® 240 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Verapamil-ratiopharm® 240 mg enthält

Der Wirkstoff ist Verapamilhydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 240 mg

Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumalginat, Povidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Macrogol 6000, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.) (MW: ca. 150.000), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), gereinigtes Wasser.

Wie Verapamil-ratiopharm® 240 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rotbraune, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Verapamil-ratiopharm® 240 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013

Versionscode: Z06