

ratiopharm**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender**Verapamil-ratiopharm®
5 mg/2 ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml und wofür wird es angewendet?

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml 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® 5 mg/2 ml wird angewendet zur

- Behandlung von 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® 5 mg/2 ml darf nicht angewendet werden“).
- Zur einleitenden Behandlung bei instabiler Angina pectoris, wenn Nitrate und/oder Beta-Rezeptorenblocker nicht angezeigt sind.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml beachten?**Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Verapamilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml 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 der linken Herzhälfte (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. 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 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).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Die intravenöse Gabe von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml darf bei Patienten mit gleichzeitiger Beta-Rezeptorenblocker-Behandlung nicht erfolgen (Ausnahme: Intensivmedizin) (siehe „Bei Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml 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 3. „Wie ist Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml anzuwenden?“).
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigter Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden.
- wenn Sie eine beschleunigte Herzschlagfolge in den Herzkammern haben (ventrikuläre Tachykardie mit breitem QRS-Komplex > 0,12 Sek.).
- wenn Sie akute neu auftretende, sich ändernde bzw. zunehmende oder während leichter körperlicher Belastung bzw. in Ruhe auftretende Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb haben (akute instabile Angina pectoris). Hier muss die intravenöse Anwendung unter sorgfältiger Indikationsstellung und strenger Überwachung erfolgen.

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 Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml mit anderen Arzneimitteln“).

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

Bei Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml 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® 5 mg/2 ml 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 intravenöse Gabe von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml darf bei Patienten mit gleichzeitiger Beta-Rezeptorenblocker-Behandlung nicht erfolgen (Ausnahme: Intensivmedizin) (siehe „Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml darf nicht angewendet 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® 5 mg/2 ml.
- **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® 5 mg/2 ml.
- **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), Glibenclamid (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. Sulfipyrazon), 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-Cholesterinkonzentration 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 der Herstellerangaben angepasst werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml ist erforderlich“).
Atorvastatin
Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Atorvastatin erhöht sich die Bioverfügbarkeit von Verapamil.
Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml 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 Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml verstärkt wird.

Während der Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml sollten Sie keine grapefruhaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml, ist plazentagängig. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der intravenösen Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwangerschaft vor. Bei der intravenösen Verabreichung kann es bei der Mutter zu einem Blutdruckabfall kommen, der eine Unterversorgung des Kindes mit Sauerstoff zur

Folge haben kann. Daten über eine begrenzte Anzahl von oral behandelten Schwangeren lassen jedoch nicht auf fruchtschädigende Wirkungen von Verapamilhydrochlorid schließen. Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von Verapamilhydrochlorid auf die Nachkommen gezeigt. Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml darf Ihnen in der Schwangerschaft nicht intravenös verabreicht werden.

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml darf Ihnen in der Stillzeit nicht intravenös verabreicht werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamilhydrochlorid in Einzelfällen die Prolaktin-Sekretion steigern und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml behandelt werden müssen, sollen Sie die Milch während dieser Zeit abpumpen und entsorgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml anzuwenden?

Wenden Sie Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einspritzen in die Vene.

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml sonst nicht richtig wirken kann.

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:

Initialdosis 5 mg Verapamilhydrochlorid (entsprechend 2 ml Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml), ggf. nach 5 – 10 Minuten weitere 5 mg Verapamilhydrochlorid.

Falls erforderlich, kann eine anschließende Dauertropf-infusion von 5 – 10 mg Verapamilhydrochlorid pro Stunde in isotonischer Natriumchlorid-, 5%iger Glucose-Lösung oder anderen geeigneten Lösungen (pH < 6,5) erfolgen, im Durchschnitt bis zu einer Gesamtdosis von 100 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag.

Eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die biologische Verfügbarkeit von Verapamilhydrochlorid erheblich zunehmen. Deshalb sollte bei diesen Patienten die Dosierung mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

Dosierungsempfehlung für Kinder:

Bei Anzeichen einer tachykardiebedingten Herzinsuffizienz (energetische Erschöpfung des Myokards) ist vor der intravenösen Gabe von Verapamilhydrochlorid eine Digitalisierung erforderlich.

Alter	Dosis Verapamilhydrochlorid	entsprechend Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml
Neugeborene	0,75 – 1,0 mg	0,3 – 0,4 ml
Säuglinge	0,75 – 2,0 mg	0,3 – 0,8 ml
1 – 5 Jahre	2,0 – 3,0 mg	0,8 – 1,2 ml
6 – 14 Jahre	2,5 – 5,0 mg	1,0 – 2,0 ml

Die Injektion soll jeweils nur bis zum Wirkungseintritt erfolgen.

Die intravenöse Gabe sollte langsam (Injektionsdauer mindestens 2 Minuten) unter Beobachtung des Patienten, möglichst unter EKG- und Blutdruckkontrolle, erfolgen. Über die Dauer der intravenösen Behandlung entscheidet der behandelte Arzt.

Wird die Therapie der instabilen Angina pectoris intravenös mit Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml begonnen, sollte so bald wie möglich auf eine orale Therapie mit Verapamilhydrochlorid umgestellt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Anwendung zu großer Mengen von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml 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. 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 Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml abgebrochen wird

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml 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® 5 mg/2 ml 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, Missemphindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Zittern (Tremor).

Sehr selten: Krämpfe, Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome: Parkinson-Syndrom, Choreaathetose, dystone Syndrome); bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml zurück.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil (Wirkstoff in Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml) 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.

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 (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).

Magen-Darm-Trakt

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

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Erbrechen

Sehr selten: Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung); bilden sich nach Absetzen von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml zurück.

Leber

Gelegentlich: Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme; bildet sich nach Absetzen von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml 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), Schwitzen.

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

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

Bewegungsapparat

Selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche.

Sehr selten: Verschlimmerung bestimmter Muskel-erkrankungen (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® 5 mg/2 ml zurück.

Sehr selten: Erhöhung des die 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 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 ist Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nach Anbruch Rest verwerfen.

6. Weitere Informationen



Was Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml enthält

Der Wirkstoff ist Verapamilhydrochlorid. Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2014

Versionscode: Z07