

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Veroptinstada® 80 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Gebrauchsinformation steht:**

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

**1. Was ist Veroptinstada® und wofür wird es angewendet?**

Veroptinstada® 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.

**Veroptinstada® wird 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 (Herzsuffizienz), 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 Punkt 2 unter: Was müssen Sie vor der Einnahme von Veroptinstada® beachten?).
- 3. Bluthochdruck (Hypertonie).

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Veroptinstada® beachten?****Veroptinstada® 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. verlangsamter 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 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 Veroptinstada® nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin; siehe auch Punkt 2 unter: Bei Einnahme von Veroptinstada® mit anderen Arzneimitteln).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder, bevor Sie Veroptinstada® 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 (siehe auch Punkt 3: Wie ist Veroptinstada® einzunehmen?) vorliegt
  - 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 auch Punkt 2 unter: Bei Einnahme von Veroptinstada® mit anderen Arzneimitteln).

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

**Anwendung von Veroptinstada® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Veroptinstada® beeinflusst 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 Veroptinstada® nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin; siehe auch Punkt 2 unter: Veroptinstada® darf NICHT eingenommen werden).

**• Blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren)**

Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.  
**• Digoxin** (Wirkstoff zur Erhöhung der Herzkraft)  
Erhöhung der Digoxin-Konzentration im Blut aufgrund verminderter Ausscheidung über die Nieren. Deshalb sollte vorsorglich auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung geachtet werden und, falls notwendig, die Digoxin-Dosis vom Arzt reduziert werden (evtl. nach Bestimmung der Digoxin-Konzentration 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)  
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 Veroptinstada®.

**• 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 Veroptinstada®.

**• Fungistatika** (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzkrankungen 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 Konzentrationen 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), **Ciclosporin** (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 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 auch Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Veroptinstada® ist erforderlich)  
**• sowie weitere Arzneimittel**, die den Abbau von Veroptinstada® im Körper und damit dessen Wirkung beeinflussen können. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Veroptinstada® sollte daher nicht zusammen mit einem der o.g. Arzneimittel bzw. Wirkstoffe eingenommen werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

**Einnahme von Veroptinstada® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme von Veroptinstada® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Veroptinstada® verstärkt wird. Während der Einnahme von Veroptinstada® sollten Sie keine grapefruihaltigen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus Veroptinstada®, 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 fruchtsschädigende Wirkungen von Verapamilhydrochlorid schließen. Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von Veroptinstada® auf die Nachkommen gezeigt.

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

**Stillzeit**

Sie sollen Veroptinstada® 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Veroptinstada® kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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.

**3. Wie ist Veroptinstada® einzunehmen?**

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

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**

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

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Veroptinstada® ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankung angepasst zu dosieren. Nach langjähriger klinischer Erfahrung liegt die durchschnittliche Dosis bei fast allen Anwendungsgebieten zwischen 240 mg und 360 mg pro Tag.

Eine Tagesdosis von 480 mg sollte als Dauertherapie nicht überschritten werden; eine kurzfristige Erhöhung ist möglich.

#### **Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht**

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

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

- 3- bis 4-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 240-320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

#### Bluthochdruck

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

- 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 240 mg Verapamilhydrochlorid/Tag).

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

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

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

- 3- bis 4-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 240-320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

#### **Kinder (nur bei Störungen der Herzschlagfolge)**

##### Ältere Vorschulkinder bis 6 Jahre

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

##### Schulkinder 6 bis 14 Jahre

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

- 2- bis 4-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 160-320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Veroptinstada® wird angewendet, sofern mit niedrigen Dosen (z.B. 80 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

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

#### **Patienten mit eingeschränkter 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 80-120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

Veroptinstada® bitte **NICHT** im Liegen einnehmen.

Falls Ihnen Veroptinstada® 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.

#### **Dauer der Anwendung**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Veroptinstada® eingenommen haben, als Sie sollten**

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Veroptinstada® 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 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.

In diesem Fall ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Veroptinstada® vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Veroptinstada® 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 Veroptinstada® abbrechen

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

Eine Beendigung der Behandlung mit Veroptinstada® sollte nach längerer Behandlung grundsätzlich nicht plötzlich sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Herzerkrankungen**

Häufig: Entstehung einer Herzmuskelschwäche bzw. Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzmuskelschwäche, Verlangsamung des Herzschlags mit einem Puls unter 50 Schlägen pro Minute (Sinusbradykardie), Erregungsleitungsstörung im Herzen (AV-Block I. Grades).

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen) erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block II. oder III. Grades).

Sehr selten: Herzstillstand.

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien, Neuropathie) und Zittern (Tremor), Kopfschmerzen. Sehr selten: Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome: Parkinson-Syndrom, Chorea, choreoathetose, dystone Syndrome): bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Veroptinstada® zurück.

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Gelegentlich: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus).

#### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

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

Gelegentlich: Erbrechen.

Sehr selten: Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung): bilden sich nach Absetzen von Veroptinstada® zurück.

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

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

#### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche.

Sehr selten: Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie).

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Gelegentlich: Verminderung der Glukosetoleranz.

#### **Gefäßkrankungen**

Häufig: Übermäßiger Blutdruckabfall und/oder Beschwerden durch Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Gesichtsröte (Flush).

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Wasseransammlungen im Bereich der Knöchel (Knöchelödeme), Wärmegefühl.

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Gelegentlich: Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme: bildet sich nach Absetzen von Veroptinstada® zurück.

#### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Gelegentlich: Impotenz.

Selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) unter Langzeitbehandlung bei älteren Patienten: bildet sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Veroptinstada® zurück.

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

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

Häufig: Müdigkeit, Nervosität.

#### **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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: www.bfarm.de*

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

#### **5. Wie ist Veroptinstada® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Veroptinstada® enthält**

Der Wirkstoff ist: Verapamilhydrochlorid  
1 Filmtablette enthält 80 mg Verapamilhydrochlorid.

##### **Die sonstigen Bestandteile**

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

##### **Wie Veroptinstada® aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette.

Veroptinstada® ist in Packungen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

##### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.