

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****VeraHEXAL® KHK 120 mg retard****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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard beachten?
3. Wie ist VeraHEXAL KHK 120 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Was ist VeraHEXAL KHK 120 mg retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist VeraHEXAL KHK 120 mg retard und wofür wird es angewendet?**

VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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.

**VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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 (Crescendoangina, Ruheangina)
  - durch Gefäßverengung: vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
  - Angina pectoris bei Zustand nach Herzinfarkt bei Patienten ohne Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), wenn eine Behandlung mit Betarezeptorenblocker nicht angezeigt ist
- Störungen der Herzschlagfolge bei
  - 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 Abschnitt 2 „VeraHEXAL KHK 120 mg retard darf nicht eingenommen werden“)
- Bluthochdruck

Nieren. Deshalb sollte vorsorglich auf Anzeichen einer Überdosierung dieser Wirkstoffe geachtet werden und, falls notwendig, ihre Dosis vom Arzt reduziert werden (eventuell nach Bestimmung ihrer 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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard.

**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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard.

**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 und/oder der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut durch (gegenseitige) Beeinflussung des Abbaus.

**Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle), Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung), 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), Cholesterin-senkende 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 Asthmaperbehandlung), Prazosin (Wirkstoff zur Behandlung des Bluthochdrucks), Terazosin (Wirkstoff zur Behandlung von Blasenentleerungsstörungen bei Vergrößerung der Prostata)**

Erhöhung der Konzentration 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.

**Atorvastatin**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Atorvastatin erhöht sich die Bioverfügbarkeit von Verapamil.

VeraHEXAL KHK 120 mg retard sollte nicht zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel bzw. Wirkstoffe angewendet werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

**Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch VeraHEXAL KHK 120 mg retard verstärkt wird.

Während der Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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 Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus VeraHEXAL KHK 120 mg retard, 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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie VeraHEXAL KHK 120 mg retard in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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 Humandaten nach oraler Einnahme haben gezeigt, dass der Säugling nur eine geringe Wirkstoffmenge aufnimmt (0,1-1 % der mütterlichen Dosis) und daher die Einnahme von Verapamil mit dem Stillen möglicherweise vereinbar ist.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard beachten?****VeraHEXAL KHK 120 mg retard darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Verapamilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben.
- Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamer Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägter Blutdruckabfall (Hypotonie) oder eine Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben.
- bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. und III. Grades) auftreten.
- bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) auftreten.
- 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).
- Sie unter einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden.
- 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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Es gibt keine Daten über die Anwendung von VeraHEXAL KHK 120 mg retard bei Kindern und Jugendlichen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VeraHEXAL KHK 120 mg retard einnehmen, wenn

- bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten.
- Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben.
- Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben.
- bei Ihnen eine stark eingeschränkte Leberfunktion vorliegt.
- Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigter Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden.

Wie in Vergleichsstudien zuverlässig gezeigt wurde, hat die beeinträchtigte Nierenfunktion bei Patienten mit Nierenversagen im Endstadium keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Verapamil, d. h. auf die Vorgänge, denen Verapamil im Körper unterworfen ist. Trotzdem legen einzelne Fallberichte nahe, dass Verapamil bei Patient mit beeinträchtigter Nierenfunktion nur mit Vorsicht und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden sollte. Verapamil kann nicht mittels Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

**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 den Herstellerangaben angepasst werden.

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

**Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit VeraHEXAL KHK 120 mg retard beeinflusst werden:

**Wirkstoffe gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Flecainid, Disopyramid), Betarezeptorenblocker (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 Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit VeraHEXAL KHK 120 mg retard nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

**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



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

VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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 Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**VeraHEXAL KHK 120 mg retard enthält Lactose.** Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist VeraHEXAL KHK 120 mg retard einzunehmen?

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt VeraHEXAL KHK 120 mg retard nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da VeraHEXAL KHK 120 mg retard sonst nicht richtig wirken kann.

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von VeraHEXAL KHK 120 mg retard, ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankung angepasst, zu dosieren. Nach langjähriger klinischer Erfahrung liegt die durchschnittliche Dosis bei 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.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

#### **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 2 Einzeldosen, entsprechend 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten VeraHEXAL KHK 120 mg retard (entsprechend 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

#### Bluthochdruck

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 Einzeldosen, entsprechend 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten VeraHEXAL KHK 120 mg retard (entsprechend 240-480 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, entsprechend 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten VeraHEXAL KHK 120 mg retard (entsprechend 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

#### **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).

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen

Nehmen Sie VeraHEXAL KHK 120 mg retard bitte **un- gelutscht** und **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

VeraHEXAL KHK 120 mg retard bitte **nicht im Liegen** einnehmen.

Falls Ihnen VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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.

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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge VeraHEXAL KHK 120 mg retard eingenommen haben als Sie sollten**

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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
- Krämpfe

Über Todesfälle wurde gelegentlich berichtet.

Beim Auftreten der oben genannten Symptome ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. von Ihrem Arzt verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit VeraHEXAL KHK 120 mg retard nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit VeraHEXAL KHK 120 mg retard sollte nach längerer Behandlung grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlagbaren Daten nicht abschätzbar

### Nebenwirkungen

#### Stoffwechsel

*Gelegentlich:* Verminderung der Glucosetoleranz

#### 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:* Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome: Parkinson-Syndrom, Choreaathetose, dystone Syndrome): Bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von VeraHEXAL KHK 120 mg retard zurück.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil (Wirkstoff in VeraHEXAL KHK 120 mg retard) 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.

#### 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 (Knöchelödem), Gesichtsröte (Flush), Hautrötung und Wärmegefühl

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

*Sehr selten:* Herzstillstand

#### Atemwege

*Gelegentlich:* Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)

#### Ohr und Gleichgewichtsorgan

*Gelegentlich:* Schwindel (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus)

#### 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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard zurück.

#### Leber

*Gelegentlich:* wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme: Bildet sich nach Absetzen von VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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)

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

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

#### Bewegungsapparat

*Selten:* Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche

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

#### Brust und Fortpflanzungsorgane

*Gelegentlich:* Impotenz

*Selten:* Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) unter Langzeitbehandlung bei älteren Patienten: Bildet sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von VeraHEXAL KHK 120 mg retard zurück.

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

#### Hinweis

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinträchtigung 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](http://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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard enthält

Der Wirkstoff ist: Verapamilhydrochlorid.  
1 Retardtablette enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumalginat, Povidon (K 25), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

#### Wie VeraHEXAL KHK 120 mg retard aussieht und Inhalt der Packung

VeraHEXAL KHK 120 mg retard ist eine beige- bis ockerfarbene, runde Retardtablette mit einseitiger Kerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Retardtablette.

VeraHEXAL KHK 120 mg retard ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!