

VERAPAMIL AL 120

Verapamilhydrochlorid 120 mg pro Filmtablette

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

1. Was ist VERAPAMIL AL und wofür wird es angewendet?

VERAPAMIL AL 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 AL 120 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 unter Abschnitt 2.: VERAPAMIL AL darf NICHT eingenommen werden),
- Bluthochdruck.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VERAPAMIL AL beachten?

VERAPAMIL AL 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 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 bereits ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ivabradin für die Behandlung bestimmter Herzerkrankungen einnehmen.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betablockern darf bei Patienten während der Behandlung mit VERAPAMIL AL nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von VERAPAMIL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VERAPAMIL AL 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 unter Abschnitt 3.: Die empfohlene Dosis beträgt),
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigender 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 unter Abschnitt 2.: Einnahme von VERAPAMIL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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

Einnahme von VERAPAMIL AL 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 VERAPAMIL AL beeinflusst werden.

ARZNEIMITTEL GEGEN HERZRHYTHMUSSTÖRUNGEN, BETABLOCKER, ARZNEIMITTEL ZUR INHALATIONSNAHKE Gegenseitige Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen (höhergradige AV-Blockierungen, höhergradige Senkung der Herzfrequenz, Auftreten einer Herzmuskelschwäche, verstärkte Blutdrucksenkung).

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betablockern darf bei Patienten während der Behandlung mit VERAPAMIL AL nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe unter Abschnitt 2.: VERAPAMIL AL darf NICHT eingenommen werden).

BLUTDRUCKSENKENDE ARZNEIMITTEL, HARNTREIBENDE ARZNEIMITTEL (DIURETIKA), GEFÄSSERWEITERNDE ARZNEIMITTEL (VASODILATATOREN)
Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.

DIGOXIN (WIRKSTOFF ZUR ERHÖHUNG DER HERZKRAFT)
Erhöhung der Digoxinkonzentration im Blut aufgrund verminderter Ausscheidung über die Nieren. Deshalb sollte vorsorglich auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung geachtet werden und, falls notwendig, die Digoxindosis vom Arzt reduziert werden (evtl. nach Bestimmung der Digoxinkonzentration 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 MUSKELERSCHLAFUNG)
Mögliche Wirkungsverstärkung durch VERAPAMIL AL.

ACETYSALICYLSÄURE (WIRKSTOFF ZUR BEHANDLUNG VON SCHMERZEN UND GEGEN DIE BILDUNG VON BLUTGERINNSSELN)
Verstärkte Blutungsneigung.

DABIGATRAN (ARZNEIMITTEL ZUR VERMEIDUNG DER BILDUNG VON BLUTGERINNSSELN)

ETHANOL (ALKOHOL)
Verzögerung des Ethanolabbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch VERAPAMIL AL.

FUNGISTATIKA (WIRKSTOFFE ZUR BEHANDLUNG VON PILZERKRANKUNGEN, 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 Verapamil-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 Verapamil-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 ODER ATORVASTATIN), MIDAZOLAM (WIRKSTOFF ZUR BEHANDLUNG VON ANGSTZUSTÄNDEN), CICLOSPORIN (WIRKSTOFF ZUR UNTERDRÜCKUNG DER IMMUNABWEHR), THEOPHYLLIN (WIRKSTOFF ZUR ASTHMA-BEHANDLUNG), 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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

METFORMIN
Verapamil kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin mindern.

VERAPAMIL AL 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 VERAPAMIL AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von VERAPAMIL AL sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch VERAPAMIL AL verstärkt wird.

Während der Einnahme von VERAPAMIL AL sollten Sie keine grapefruihaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamil 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

Verapamil 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 frucht-schädigende Wirkungen von Verapamil schließen. Fruchtstudien haben schädliche Auswirkungen von Verapamil auf die Nachkommen gezeigt.

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

STILLZEIT

Sie sollen VERAPAMIL AL während der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamil in Einzelfällen die Prolaktin-Sekretion steigern und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VERAPAMIL AL 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 AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist VERAPAMIL AL 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 empfohlene Dosis beträgt

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

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von VERAPAMIL AL, 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.

Die Teilbarkeit der Tabletten ermöglicht dem Arzt, VERAPAMIL AL 120 individuell (auch in Zwischenschritten) abgestimmt auf den einzelnen Patienten zu dosieren. Diese genaue Einstellung sollte nur durch den Arzt erfolgen. Hat Ihnen Ihr Arzt VERAPAMIL AL 120 nicht anders verordnet, halten Sie sich bitte an die allgemeinen Anwendungsvorschriften.

ERWACHSENE ÜBER 50 KG KÖRPERGEWICHT

BESCHWERDEN BEI ZUSTÄNDEN MIT UNZUREICHENDER SAUERSTOFFVERSORGUNG DES HERZMUSKELS (ANGINA PECTORIS), 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 3–4 Einzeldosen, entsprechend: 3- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette VERAPAMIL AL 120 (entspr. 360–480 mg Verapamilhydrochlorid/Tag).

VERAPAMIL AL 120 wird eingenommen, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg Verapamilhydrochlorid/Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

BLUTHOCHDRUCK

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240–360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen, entsprechend: 3-mal täglich 1 Filmtablette VERAPAMIL AL 120 (entspr. 360 mg Verapamilhydrochlorid/Tag).

VERAPAMIL AL 120 wird eingenommen, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg Verapamilhydrochlorid/Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

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 6–14 JAHRE

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80–360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2–4 Einzeldosen, entsprechend: 2- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette VERAPAMIL AL 120 (entspr. 240–360 mg Verapamilhydrochlorid/Tag).

VERAPAMIL AL 120 wird eingenommen, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 80–160 mg Verapamilhydrochlorid/Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

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, entspr. 80–120 mg Verapamilhydrochlorid/Tag).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

VERAPAMIL AL bitte nicht im Liegen einnehmen.

Die Tablette (Snap-Tab) kann in 3 gleiche Dosen geteilt werden.



VERAPAMIL AL 120 Filmtabletten ermöglichen durch eine neue Tablettenform (Snap-Tab-Technologie) eine einfache und genaue Teilung der Tablette in 3 Bruchstücke zu je 40 mg Verapamil. Hierzu legen Sie die Tablette mit den Bruchkerben nach oben auf eine harte, flache Unterlage und teilen die Tablette durch Daumendruck. Die evtl. noch durch die Filmhülle zusammengehaltenen Bruchstücke können dann leicht voneinander getrennt werden. (Siehe Abbildung.)

Durch diese Teilung ist auch eine erleichterte Einnahme möglich.

Dauer der Anwendung

Falls Ihnen VERAPAMIL AL 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.

Wenn Sie eine größere Menge von VERAPAMIL AL eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von VERAPAMIL AL können auftreten: Schwere Blutdruckabfall, Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsamter 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-Werts 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 VERAPAMIL AL vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge von VERAPAMIL AL 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 AL abbrechen

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

Eine Beendigung der Behandlung mit VERAPAMIL AL 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

STOFFWECHSEL- UND ERNÄHRUNGSSTÖRUNGEN
Gelegentlich: Verminderung der Glukosetoleranz.

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN

Häufig: Müdigkeit, Nervosität.

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS

Häufig: Schwindel, Benommenheit, 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, Choreoathetose, dystone Syndrome): Bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von VERAPAMIL AL zurück.

ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

HERZERKRANKUNGEN

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 (Sinusbradycardie), 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.

ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRRAUMS UND MEDIASTINUMS

Gelegentlich: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus).

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS

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

Gelegentlich: Erbrechen.

Sehr selten: Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung): Bilden sich nach Absetzen von VERAPAMIL AL zurück.

LEBER- UND GALLENERKRANKUNGEN

Gelegentlich: Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme: Bildet sich nach Absetzen von VERAPAMIL AL zurück.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES

UNTERHAUTZELLGEBEWES

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 Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom), sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis).

SKELETTMUSKULATUR-, BINDEGEWEBS- UND

KNOCHENERKRANKUNGEN

Selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche.

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

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 VERAPAMIL AL zurück.

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

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM

VERABREICHUNGORT

Häufig: Kopfschmerzen.

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

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VERAPAMIL AL 120 enthält

Der Wirkstoff ist Verapamilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

FILMÜBERZUG: Glycerol, Hypromellose.

Wie VERAPAMIL AL 120 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit sternförmiger, einseitiger Bruchkerbe (Snap-Tab).

VERAPAMIL AL 120 ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.