

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Verapamil 80 - 1A-Pharma®

**Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid 80 mg pro Filmtablette**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist *Verapamil 80 - 1A-Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* beachten?
3. Wie ist *Verapamil 80 - 1A-Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Verapamil 80 - 1A-Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was ist *Verapamil 80 - 1A-Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Verapamil 80 - 1A-Pharma* 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 80 - 1A-Pharma 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 Beta-Rezeptorenblockern 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 "*Verapamil 80 - 1A-Pharma* darf nicht eingenommen werden").
- Bluthochdruck.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* beachten?

**Verapamil 80 - 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Verapamilhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* 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).

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit *Verapamil 80 - 1A-Pharma* nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten,
- wenn Sie einen 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 Abschnitt "Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis"),
- 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 Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend der Herstellerangaben angepasst werden.

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

#### **Bei Einnahme von Verapamil 80 - 1A-Pharma 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. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Verapamil 80 - 1A-Pharma* beeinflusst werden.

**Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Beta-Rezeptorenblocker, Arzneimittel zur Inhalationsnarkose:** gegenseitige Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen (höhergradige AV-Blockierungen, höhergradige Senkung der Herzfrequenz, Auftreten einer Herzmuskelschwäche, verstärkte Blutdrucksenkung).

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von **Beta-Rezeptorenblockern** darf bei Patienten während der Behandlung mit *Verapamil 80 - 1A-Pharma* nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

**Blutdrucksenkende Arzneimittel, hamtreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren):** 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.

**Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerleichterung):** mögliche Wirkungsverstärkung durch *Verapamil 80 - 1A-Pharma*.

**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 *Verapamil 80 - 1A-Pharma*.

**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, Simvastatin 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 Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend der Herstellerangaben angepasst werden.

*Verapamil 80 - 1A-Pharma* sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Arzneimittel bzw. Wirkstoffe eingenommen werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

#### **Bei Einnahme von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Einnahme von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch *Verapamil 80 - 1A-Pharma* verstärkt wird.

Während der Einnahme von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* sollten Sie keine grapefruchtartigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### **Schwangerschaft**

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus *Verapamil 80 - 1A-Pharma*, ist plazentagängig. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwangerschaft vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von oral behandelten Schwangeren lassen jedoch nicht auf fruchtschädigende Wirkungen von Verapamilhydrochlorid schließen. Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie *Verapamil 80 - 1A-Pharma* in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie *Verapamil 80 - 1A-Pharma* nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

##### **Stillzeit**

Sie sollen *Verapamil 80 - 1A-Pharma* während der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamilhydrochlorid in Einzelfällen die Prolaktin-Sekretion steigern und eine spontane Milchabsorption auslösen kann.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

*Verapamil 80 - 1A-Pharma* 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.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Verapamil 80 - 1A-Pharma***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Verapamil 80 - 1A-Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist *Verapamil 80 - 1A-Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Verapamil 80 - 1A-Pharma* immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Verapamil 80 - 1A-Pharma* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Verapamil 80 - 1A-Pharma* sonst nicht richtig wirken kann.

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von *Verapamil 80 - 1A-Pharma*, 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 mg-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3-4 Einzeldosen, entsprechend: 3-4-mal täglich 1 Filmtablette *Verapamil 80 - 1A-Pharma* (entsprechend 240 mg-320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

#### **Bluthochdruck**

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg-360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen, entsprechend: 3-mal täglich 1 Filmtablette *Verapamil 80 - 1A-Pharma* (entsprechend 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

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

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3-4 Einzeldosen, entsprechend: 3-4-mal täglich 1 Filmtablette *Verapamil 80 - 1A-Pharma* (entsprechend 240 mg-320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Für höhere Dosierungen (z. B. 360 mg-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 mg-120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2-3 Einzeldosen, entsprechend: 2-3-mal täglich ½ Filmtablette *Verapamil 80 - 1A-Pharma* (entsprechend 80-120 mg Verapamilhydrochlorid/Tag).

##### **Schulkinder 6-14 Jahre**

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg bis 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2-4 Einzeldosen, entsprechend: 2-4-mal täglich 1 Filmtablette *Verapamil 80 - 1A-Pharma* (entsprechend 160 mg-320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag). *Verapamil 80 - 1A-Pharma* wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 80 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

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

#### **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 mg-120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Nehmen Sie *Verapamil 80 - 1A-Pharma* bitte ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

*Verapamil 80 - 1A-Pharma* bitte nicht im Liegen einnehmen.

Falls Ihnen *Verapamil 80 - 1A-Pharma* wegen Schmerzen und Engegefühl (Angina pectoris) nach einem Herzinfarkt verordnet wurde, dürfen Sie mit der Einnahme erst 7 Tage nach dem akuten Infarkt ereignis beginnen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

#### **Dauer der Anwendung**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Verapamil 80 - 1A-Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* können auftreten:

schwerer Blutdruckabfall, Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag, Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen), die zum Herz-Kreislauf-Schock und Herzstillstand führen können. Bewusstseinsstrübung bis zum Koma, Erhöhung des Blutzuckers, Absinken der Kalium-Konzentration im Blut, Abfall des pH-Wertes im Blut (metabolische Azidose), Sauerstoffmangel im Körpergewebe (Hypoxie), Herz-Kreislauf-Schock mit Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Krämpfe. Todesfälle wurden gelegentlich berichtet. In diesem Fall ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Verapamil 80 - 1A-Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* 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 80 - 1A-Pharma abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Verapamil 80 - 1A-Pharma* nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit *Verapamil 80 - 1A-Pharma* 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 80 - 1A-Pharma* 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, oder unbekannt

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### **Stoffwechsel**

*Gelegentlich:* Verminderung der Glukosetoleranz

##### **Psyche**

*Häufig:* Müdigkeit, Nervosität

##### **Nervensystem**

*Häufig:* Schwindel, Benommenheit, Missempfindungen 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 80 - 1A-Pharma* zurück

#### **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)

#### **Ohr und Gleichgewichtsorgan**

*Gelegentlich:* Ohrgeräusche (Tinnitus)

#### **Magen-Darm-Trakt**

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

*Gelegentlich:* Erbrechen

*Sehr selten:* Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung); bilden sich nach Absetzen von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* zurück.

#### **Leber**

*Gelegentlich:* wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme; bildet sich nach Absetzen von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* 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 Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom), sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis)

#### **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 (Gynökomastie) unter Langzeitbehandlung bei älteren Patienten; bildet sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von *Verapamil 80 - 1A-Pharma* zurück.

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

#### **Allgemeine Störungen**

*Häufig:* Kopfschmerzen

#### **Hinweis**

Bei Patienten mit Herzschrittmarker 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist Verapamil 80 - 1A-Pharma aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

#### **Was Verapamil 80 - 1A-Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Verapamilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 80 mg Verapamilhydrochlorid.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethylstärke-Natriumsalz, Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid.

#### **Inhalt und Darreichungsform**

*Verapamil 80 - 1A-Pharma* ist in Packungen mit 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

##### **1 A Pharma GmbH**

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

##### **Hersteller**

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

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

Januar 2011

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!