

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Glycerol 85 %

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten

Calciumkanalblocker



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1 - 2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (06145) 508-0
Telefax: (06145) 508140
http://www.hennig-am.de

ANWENDUNGSGEBIETE

- Zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit (Zustände mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels) bei:
 - Chronisch stabiler Angina pectoris (Belastungsangina)
 - Instabiler Angina pectoris (Crescendoangina, Ruheangina)
 - Vasospastischer Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina).
- Zur Behandlung der Störungen der Herzschlagfolge bei:
 - paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie (anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender, beschleunigter Herzschlagfolge), Vorhofflimmern/Vorhofflattern mit schneller AV-Überleitung (außer beim WPW-Syndrom, siehe unter "Gegenanzeigen")
- Zur Behandlung des Bluthochdrucks.

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten nicht angewendet werden?

Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

- Herz-Kreislauf-Schock
- akutem Herzinfarkt mit Komplikationen (verlangsamte Herzschlagfolge, erniedrigter Blutdruck, Linksherzinsuffizienz)
- ausgeprägten Reizleitungsstörungen (wie z. B. SA- bzw. AV-Block II. und III. Grades)
- erkranktem Sinusknoten im Herzen (Sinusknotensyndrom)
- manifester (erkennbarer) Herzmuskelschwäche
- Vorhofflimmern/-flattern und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW-Syndroms (erhöhtes Risiko, eine beschleunigte Herzschlagfolge in den Herzkammern auszulösen)
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Verapamil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wann dürfen Sie Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Seien Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** bei:

- AV-Block I. Grades (verlängerter Erregungsleitungszeit vom Herzvorhof auf die Herzkammern)
- niedrigem Blutdruck (weniger als 90 mmHg systolisch)
- Bradykardie (Puls unter 50 Schläge pro Minute)
- stark eingeschränkter Leberfunktion (siehe "Dosierung")
- Erkrankungen mit beeinträchtigter Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom und fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie).

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten sollten in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da mit einer Anwendung am Menschen keine Erfahrungen vorliegen. Eine Einnahme im letzten Drittel der Schwangerschaft darf nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt erfolgen.

Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten sollten während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden? Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Die Behandlung mit **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, 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 sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten, und was muss beachtet werden, wenn zusätzlich andere Arzneimittel eingenommen werden?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Wechselwirkungen von **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** mit folgenden Arzneimitteln müssen beachtet werden:

Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Beta-Rezeptorenblocker, Arzneimittel zur Inhalationsnarkose:

gegenseitige Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen (höhergradige AV-Blockierung, höhergradige Senkung der Herzfrequenz, Auftreten einer Herzmuskelschwäche, verstärkte Blutdrucksenkung)

blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren):

Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts

Digoxin (Arzneistoff zur Erhöhung der Herzkraft):

Erhöhung der Digoxin-Plasmaspiegel aufgrund verminderter Ausscheidung über die Nieren (vorsorglich auf Symptome einer Digoxin-Überdosierung achten und, falls notwendig, wird der Arzt die Glykosiddosis reduzieren, evtl. nach Bestimmung der Digoxin-Plasmaspiegel)

Chinidin (Arzneistoff 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 des Chinidin-Plasmaspiegels

Carbamazepin (Arzneistoff gegen epileptische Krampfanfälle):

Carbamazepin-Wirkung wird verstärkt, Zunahme der neurotoxischen (nervenschädigenden) Nebenwirkung

Cimetidin (Arzneistoff zur Senkung der Magensäureproduktion):

Erhöhung der Verapamil-Plasmaspiegel möglich

Lithium (Arzneistoff gegen Depressionen):

Wirkungsabschwächung von Lithium, Erhöhung der Neurotoxizität (nervenschädigende Nebenwirkung)

Rifampicin (Arzneistoff zur Behandlung der Tuberkulose),

Phenytoin, Phenobarbital (Arzneistoffe zur Behandlung epileptischer Krampfleiden):

Senkung des Plasmaspiegels und Abschwächung der Wirkung von **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten**

Theophyllin (Arzneistoff zur Asthmabehandlung):

Erhöhung der Theophyllin-Plasmaspiegel

Prazosin (Arzneistoff zur Behandlung des Bluthochdrucks):

Erhöhung der Prazosin-Plasmaspiegel

Cyclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der Immunabwehr):

Erhöhung der Cyclosporin-Plasmaspiegel

Midazolam (Arzneistoff zur Behandlung von Angstzuständen):

Erhöhung der Midazolam-Plasmaspiegel

Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung):

mögliche Wirkungsverstärkung durch **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten**

Acetylsalicylsäure (Arzneistoff zur Behandlung von Schmerzen und gegen die Bildung von Blutgerinnseln):

verstärkte Blutungsneigung

Ethanol (Alkohol):

Verzögerung des Ethanolabbaus und Erhöhung der Ethanolplasmaspiegel, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten**

Die intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern sollte während der Behandlung mit **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** unterbleiben (Ausnahme: Intensivmedizin).

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** sollten Sie keine grapefruihaltigen Speisen oder Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann den Plasmaspiegel von Verapamilhydrochlorid erhöhen.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** sonst nicht richtig wirken können!

Wie viel von Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten und wie oft sollten Sie Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten einnehmen?

Verapamil, der Wirkstoff der Darreichungsform von **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankung angepasst zu dosieren. Nach langjähriger klinischer Erfahrung liegt die durchschnittliche Dosis bei allen Indikationen zwischen 240 mg und 360 mg.

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

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird in Abhängigkeit vom Schweregrad wegen eines verlangsamten Arzneimittelabbaus die Wirkung von Verapamil verstärkt und verlängert. Deshalb sollte in derartigen Fällen die Dosierung mit besonderer Sorgfalt eingestellt und mit niedrigen Dosen begonnen werden (z. B. bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen zunächst 2 – 3mal täglich eine Darreichungsform wählen, die 40 mg Verapamilhydrochlorid enthält).

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg KG:

Bei koronarer Herzkrankheit (Zustände mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels):

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 – 4 Einzeldosen.

Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten werden angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

1 Filmtablette **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** 3 – 4mal täglich (entsprechend 360 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Bei Bluthochdruck:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg – 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen.

Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten werden angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

1 Filmtablette **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** 3mal täglich (entsprechend 360 mg Verapamilhydrochlorid/Tag).

Bei paroxysmaler, supraventrikulärer Tachykardie (anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender, beschleunigter Herzschlagfolge), Vorhofflimmern/Vorhofflattern:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 – 4 Einzeldosen.

Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten werden angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

1 Filmtablette **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** 3 – 4mal täglich (entsprechend 360 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Kinder (nur bei Störungen der Herzschlagfolge):

Ältere Vorschulkinder bis 6 Jahre:

Für die Anwendung bei älteren Vorschulkindern sind Darreichungsformen mit geeignetem Wirkstoffgehalt einzusetzen.

Schulkinder 6 – 14 Jahre:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg bis 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 – 3 Einzeldosen.

Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten werden angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 160 mg pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

1 Filmtablette **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** 2 – 3mal täglich (entsprechend 240 mg bis 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Wie und wann sollten Sie Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten einnehmen?

Die Einnahme erfolgt ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten.

Verapamilhydrochlorid darf bei Angina pectoris nach Herzinfarkt erst 7 Tage nach dem akuten Infarkt ereignis eingesetzt werden.

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

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

Was ist zu tun, wenn Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Der Schweregrad einer Vergiftung mit **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** ist abhängig von der zugeführten Menge des Wirkstoffs Verapamil, dem Zeitpunkt der Entgiftungsmaßnahmen und der Funktionsfähigkeit des Herzens.

Folgende Symptome werden bei einer schweren Vergiftung mit **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** beobachtet:

Bewusstseinsstrübung bis zum Koma, Blutdruckabfall, langsamer Puls, Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge, Anstiege des Blutzuckers und Veränderungen anderer Parameter im Blut (Hypokaliämie, metabolische Azidose, Hypoxie), kardiogener Schock mit Lungenödem (Schock bei akuter Herzmuskelschwäche mit Flüssigkeitsansammlung in der Lunge).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** benachrichtigen Sie Ihren Arzt, er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Bei Vergiftungen ist sofort ärztliche/notärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und intensivtherapeutische Maßnahmen erfolgen können.

Eine möglichst frühzeitige Entfernung des eingenommenen Arzneimittels durch Magenspülung und die Wiederherstellung von stabilen Herz-Kreislauf-Verhältnissen durch intensivmedizinische Maßnahmen ist wesentlich für die erfolgreiche Behandlung einer Vergiftung mit **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten**.

Die Behandlungsmaßnahmen durch den Arzt/Notarzt richten sich nach Zeitpunkt und Art der Verabreichung sowie nach Art und Schwere der Vergiftungssymptome.

Bei Vergiftungen mit größeren Mengen von Retardpräparaten ist zu beachten, dass eine Wirkstofffreisetzung und Aufnahme im Darm noch länger als 48 Stunden nach der Einnahme erfolgen können.

Eine Magenspülung ist anzuraten, auch noch später als 12 Stunden nach der Einnahme, falls keine Magen-Darm-Motilität (Darmgeräusche) nachweisbar ist. Bei Verdacht auf Vergiftung mit Retardpräparaten sind umfangreiche Eliminationsmaßnahmen indiziert, wie induziertes Erbrechen, Absaugen von Magen- und Dünndarminhalt unter endoskopischer Kontrolle, Darmspülung, Abführen, hohe Einläufe.

Eine Hämodialyse ist wegen fehlender Dialysierbarkeit von Verapamil nicht sinnvoll, eine Hämofiltration und evtl. eine Plasmapherese (hohe Plasmaeiweißbindung der Calcium-Antagonisten) wird jedoch empfohlen.

Durch den Arzt/Notarzt erfolgen gegebenenfalls die üblichen intensivmedizinischen Wiederbelebungsmaßnahmen (wie extrathorakale Herzmassage, Beatmung, Defibrillation bzw. Schrittmachtherapie).

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Nach einer längeren Behandlung sollten **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten auftreten?

Bei der Anwendung von **Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten** können Nebenwirkungen in Bezug auf die Erregungsleitung im Herzen (AV-Blockierungen) und die Herzfrequenz (Verlangsamung der Herzschlagfolge mit einem Puls unter 50 Schlägen pro Minute, Herzstillstand) auftreten.

Gelegentlich kann sich eine Herzmuskelschwäche entwickeln oder eine vorbestehende Herzmuskelschwäche verschlechtern.

Gleichfalls gelegentlich kommt es zu einem übermäßigen Blutdruckabfall und/oder zu Beschwerden, die durch Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage vom Liegen oder Sitzen zum Stehen bedingt sind (orthostatische Regulationsstörungen).

In seltenen Fällen sind unter der Therapie mit Verapamilhydrochlorid Symptome wie Herzklopfen und erhöhte Herzschlagfolge beschrieben worden.

Hinweis:

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinflussung (Erhöhung der Pacing- und Sensingschwelle) unter Verapamilhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Gelegentlich kommt es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheitsgefühl in den Extremitäten und Zittern, Gesichtsröte, Hautrötung und Wärmegefühl, selten zu Ohrensausen.

In Einzelfällen kann es zu Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome wie Parkinson-Syndrom, Choreoathetose und Dystonie-Syndrom) kommen, die sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen des Medikamentes zurückbilden.

Knöchelödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Bereich der Knöchel) aufgrund lokaler Gefäßerweiterung können auftreten.

Häufig treten aufgrund verzögerter Darmpassage Übelkeit, Völlegefühl oder Verstopfung, in Einzelfällen bis zum Ileus (Darmverschluss), auf.

Relevante Verminderungen der Glukosetoleranz sind selten. Sehr selten können Muskelschwäche bzw. Muskel- oder Gelenkschmerzen auftreten.

Einige Einzelbeobachtungen über eine Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (einer Myasthenia gravis, eines Lambert-Eaton-Syndroms und einer fortgeschrittenen Duchenne-Muskeldystrophie) liegen vor.

Gelegentlich treten allergische Reaktionen wie Hautrötung, Juckreiz, Nesselfieber, Hautausschlag mit Flecken und Papeln, schmerzhaftes Schwellungen und Rötungen der Gliedmaßen und selten eine Verkrampfung der Bronchialmuskulatur auf.

Einige Einzelbeobachtungen von angioneurotischem Ödem (Hautschwellungen vor allem im Gesichtsbereich) und Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautreaktion) liegen vor.

Selten wurde eine reversible Erhöhung der leberspezifischen Enzyme, wahrscheinlich als Ausdruck einer allergischen Hepatitis (Leberentzündung), beobachtet.

In Einzelfällen kann es zu Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung) kommen, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden.

Selten wurde über Impotenz berichtet.

Bei älteren Patienten wurde in sehr seltenen Fällen unter Langzeitbehandlung eine Vergrößerung der männlichen Brustdrüse beobachtet, die sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen des Arzneimittels zurückgebildet hat. Erhöhungen der Prolaktinspiegel (Konzentration des die Milchbildung fördernden Hormons im Blut) wurden beschrieben, ebenso Einzelfälle von Milchfluss.

Sehr selten traten Fälle von punkt- oder fleckenförmigen Haut- bzw. Schleimhautblutungen auf.

Einzelfälle von sonnenbrandähnlichen Hautreaktionen (Photodermatitis) wurden berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel ist so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!

STAND DER INFORMATION

Mai 2002