

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Veramex® 40 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

Zur Anwendung bei

- Erwachsenen und Jugendlichen über 50 kg Körpergewicht.
- Kindern (ältere Vorschulkinder bis 6 Jahre, Schulkinder 6 bis 14 Jahre): Nur bei Störungen der Herzschlagfolge.

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 sind Veramex 40 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Veramex 40 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Veramex 40 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Veramex 40 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Veramex 40 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Veramex 40 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung bestimmter Störungen der Herzschlagfolge und zur Behandlung von Bluthochdruck.

Veramex 40 mg Filmtabletten werden angewendet bei:

1. Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina Pectoris):
 - bei Belastung: chronisch stabile Angina Pectoris (Belastungsangina),
 - in Ruhe: instabile Angina Pectoris (Crescendoangina, Ruheangina),
 - durch Gefäßverengung: vasospastische Angina Pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina),
 - Angina Pectoris bei Zustand nach Herzinfarkt bei Patienten ohne Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), wenn eine Behandlung mit Betarezeptorenblockern nicht angezeigt ist.
2. Störungen der Herzschlagfolge bei:
 - anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender, beschleunigter Herzschlagfolge (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie),
 - Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom oder Lown-Ganong-Levine-Syndrom, siehe Abschnitt 2.).
3. Bluthochdruck.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Veramex 40 mg Filmtabletten beachten?

Veramex 40 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Verapamilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben,
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen (z. B. verlangsamter Herzschlag, ausgeprägter Blutdruckabfall oder 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, außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen,
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) auftreten, außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen,
- wenn Sie unter einem Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden, z. B. verlangsamter Herzschlag auf weniger als 60 Schläge pro Minute oder im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof oder Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen,
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (mit einer reduzierten Auswurfraction von weniger als 35 % und/oder einem Verschlussdruck von mehr als 20 mmHg) leiden (sofern nicht Folge einer supraventrikulären Tachykardie, die auf Verapamil anspricht),
- 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) oder Lown-Ganong-Levine-Syndroms leiden: Es besteht dann ein erhöhtes Risiko für die Auslösung eines beschleunigten Herzschlags in den Herzkammern (Kammertachykardie) einschließlich Kammerflimmern,
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel für die Behandlung bestimmter Herzkrankheiten einnehmen, das Ivabradin enthält (siehe auch unter „Einnahme von Veramex 40 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Veramex 40 mg Filmtabletten nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe auch unter „Einnahme von Veramex 40 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Veramex 40 mg Filmtabletten 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 Abschnitt 3.),
- wenn 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, das heißt auf die Vorgänge, denen Verapamil im Körper unterworfen ist. Trotzdem legen einzelne Fallberichte nahe, dass Verapamil bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion nur mit Vorsicht und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden sollte. Verapamil kann nicht mittels Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

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

Einnahme von Veramex 40 mg Filmtabletten 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 diesem Arzneimittel beeinflusst werden:

<p>Wirkstoffe gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Flecainid, Disopyramid), Betarezeptorenblocker (z. B. Metoprolol, Propranolol), Arzneimittel zur Inhalationsnarkose</p>	<p>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 Veramex 40 mg Filmtabletten nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe auch unter „Veramex 40 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).</p>
<p>Blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren)</p>	<p>Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.</p>
<p>Ivabradin (Wirkstoff zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)</p>	<p>Die gleichzeitige Anwendung von Ivabradin darf aufgrund der zusätzlichen herzfrequenzsenkenden Wirkung von Veramex 40 mg Filmtabletten nicht erfolgen (siehe auch unter „Veramex 40 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“).</p>
<p>Digoxin, Digitoxin (Wirkstoffe zur Erhöhung der Herzkraft)</p>	<p>Erhöhung der Digoxin- bzw. Digitoxinkonzentration im Blut aufgrund verminderter Ausscheidung über die Nieren. Deshalb sollte vorsorglich auf Anzeichen einer Überdosierung dieser Wirkstoffe geachtet werden und, falls notwendig, ihre Dosis vom Arzt reduziert werden (evtl. nach Bestimmung ihrer Konzentration im Blut).</p>
<p>Chinidin (Wirkstoff gegen Herzrhythmusstörungen)</p>	<p>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.</p>

Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle)	Carbamazepinwirkung wird verstärkt, Zunahme der nervenschädigenden Nebenwirkungen. Die Verapamilhydrochloridkonzentration im Blut wird gesenkt, Abschwächung der Wirkung von Verapamilhydrochlorid.
Lithium (Wirkstoff gegen Depressionen)	Wirkungsabschwächung von Lithium, Erhöhung der nervenschädigenden Nebenwirkungen.
Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskeler schlaffung)	Mögliche Wirkungsverstärkung durch Veramex 40 mg Filmtabletten.
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.
Dabigatran (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)	Bei gleichzeitiger Anwendung von Dabigatran und Verapamil in oraler Darreichungsform wird die Dabigatran-Konzentration im Blut (Bioverfügbarkeit und maximaler Plasmaspiegel) erhöht. Das Risiko von Blutungen kann sich erhöhen und die Dosis von Dabigatran sollte reduziert werden. (Siehe auch Dosierungsanleitung in den Informationstexten von Dabigatran)
Ethanol (Alkohol)	Verzögerung des Ethanolabbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch Veramex 40 mg Filmtabletten.

<p>Fungistatika (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzkrankungen 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, Midazolam)</p>	<p>Erhöhung der Verapamilhydrochloridkonzentration im Blut und/oder der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut durch gegenseitige Beeinflussung des Abbaus.</p>
<p>Phenytoin, Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle), Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung), Arzneimittel zur Steigerung der Harnsäureausscheidung (Urikosurika, z. B. Sulfinpyrazon), Johanniskrautextrakt-Präparate</p>	<p>Senkung der Verapamilhydrochloridkonzentration im Blut und Abschwächung der Wirkung von Verapamilhydrochlorid.</p>
<p>Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie z. B. Amiodaron), Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus (Wirkstoffe zur Unterdrückung der Immunabwehr), Theophyllin (Wirkstoff zur Asthmabehandlung), Prazosin (Wirkstoff zur Behandlung des Bluthochdrucks), Terazosin (Wirkstoff zur Behandlung von Blasenentleerungsstörungen bei Vergrößerung der Prostata)</p>	<p>Erhöhung der Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut.</p>

HMG-CoA-Reduktase-Hemmer („Statine“; Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette)	<p>Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und HMG-CoA-Reduktase-Hemmern (wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöht sein.</p> <p>Bei Patienten, die Verapamil einnehmen, sollte daher die Behandlung mit einem HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) mit der geringsten möglichen Dosis begonnen und hochtitriert werden. Wird eine Behandlung mit Verapamil zu einer bestehenden Therapie mit HMG-CoA-Reduktase-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.</p> <p>Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin in höheren Dosen ist das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) erhöht. Die Simvastatindosis sollte entsprechend den Herstellerangaben angepasst werden.</p> <p>Fluvastatin, Pravastatin und Rosuvastatin werden nicht über das Cytochrom-P450-Isoenzym 3A4 metabolisiert. Eine Wechselwirkung mit Verapamil ist weniger wahrscheinlich.</p>
--	--

Veramex 40 mg Filmtabletten sollten nicht zusammen mit einem der o. g. Arzneimittel bzw. Wirkstoffe angewendet werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Einnahme von Veramex 40 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Veramex 40 mg Filmtabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Veramex 40 mg Filmtabletten verstärkt wird.

Während der Einnahme von Veramex 40 mg Filmtabletten sollten Sie keine grapefruihaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Veramex 40 mg Filmtabletten, 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 Veramex 40 mg Filmtabletten auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie Veramex 40 mg Filmtabletten in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Veramex 40 mg Filmtabletten 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 bis 1 % der mütterlichen Dosis) und daher die Einnahme von Verapamil mit dem Stillen möglicherweise vereinbar ist.

Ein Risiko für das Neugeborene/den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. 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 Prolaktinsekretion steigern und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Veramex 40 mg Filmtabletten können 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. Veramex 40 mg Filmtabletten können möglicherweise den Blutspiegel von Alkohol erhöhen und seine Elimination verlangsamen, wodurch die Alkoholeffekte verstärkt werden können.

Veramex 40 mg Filmtabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Veramex 40 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Veramex 40 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Veramex 40 mg Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Veramex 40 mg Filmtabletten, ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankungen 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 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 (120 mg–)240 mg–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

3- bis 4-mal täglich 1 Veramex 40 mg Filmtablette (entsprechend 120 mg–160 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Die Anwendung von Veramex 40 mg Filmtabletten ist angezeigt bei Patienten, bei denen eine ausreichende Wirksamkeit bereits nach niedrigen Dosen erwartet werden kann (z. B. bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder älteren Patienten).

Für höhere Dosierungen (z. B. 240 mg–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) stehen Darreichungsformen mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Bluthochdruck

Die empfohlene Dosierung liegt bei (120 mg–)240 mg–360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen, entsprechend:

3-mal täglich 1 Veramex 40 mg Filmtablette (entsprechend 120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Die Anwendung von Veramex 40 mg Filmtabletten ist angezeigt bei Patienten, bei denen eine ausreichende Wirksamkeit bereits nach niedrigen Dosen erwartet werden kann (z. B. bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder älteren Patienten).

Für höhere Dosierungen (z. B. 240 mg–360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) stehen Darreichungsformen mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

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

Die empfohlene Dosierung liegt bei (120 mg–)240 mg–480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

3- bis 4-mal täglich 1 Veramex 40 mg Filmtablette (entsprechend 120 mg–160 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Die Anwendung von Veramex 40 mg Filmtabletten ist angezeigt bei Patienten, bei denen eine ausreichende Wirksamkeit bereits nach niedrigen Dosen erwartet werden kann (z. B. bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder älteren Patienten).

Für höhere Dosierungen (z. B. 240 mg–480 mg Verapamilhydrochlorid pro 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 bis 3 Einzeldosen, entsprechend:

2- bis 3-mal täglich 1 Veramex 40 mg Filmtablette (entsprechend 80 mg–120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Schulkinder 6 bis 14 Jahre:

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

2- bis 4-mal täglich 1–2 Veramex 40 mg Filmtablette(n) (entsprechend 80 mg–320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag)

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

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Die derzeit verfügbaren Informationen werden im Abschnitt 2. beschrieben. Veramex 40 mg Filmtabletten sollten bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht und unter engmaschiger Beobachtung angewendet werden.

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- bis 3-mal täglich 40 mg Verapamilhydrochlorid, entsprechend 80 mg–120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) (siehe auch Abschnitt 2.).

Art der Anwendung

Nehmen Sie Veramex 40 mg Filmpillen bitte ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

Veramex 40 mg Filmpillen bitte nicht im Liegen einnehmen.

Falls Ihnen Veramex 40 mg Filmpillen gegen Schmerzen und Engegefühl (Angina Pectoris) nach einem Herzinfarkt verordnet wurden, dürfen Sie mit der Einnahme erst 7 Tage nach dem akuten Infarkt ereignis beginnen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung 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 Veramex 40 mg Filmpillen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Veramex 40 mg Filmpillen eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Veramex 40 mg Filmpillen 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 Kaliumkonzentration 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. Über Todesfälle wurde gelegentlich berichtet.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Veramex 40 mg Filmpillen 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.

Wenn Sie die Einnahme von Veramex 40 mg Filmpillen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge von Veramex 40 mg Filmpillen 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 Veramex 40 mg Filmpillen abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Veramex 40 mg Filmpillen nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Veramex 40 mg Filmpillen 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- Neuropathie (Erkrankungen des Nervensystems)
- Nervosität
- verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie)
- 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)
- Flush (Gesichtsrötung mit Wärmegefühl)
- Hypotonie (erniedrigter Blutdruck)
- Verstopfung
- Übelkeit
- Hautrötung (Erythem)
- schmerzhafte Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie)
- Knöchelödeme (periphere Ödeme)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Glukosetoleranz
- Herzklopfen (Palpitationen)
- beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie)
- Bauchschmerzen
- wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme
- Müdigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesie)
- Zittern (Tremor)
- Schläfrigkeit/Benommenheit/Bewusstseinstörung (Somnolenz)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erbrechen
- verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis)
- Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (*Myasthenia gravis*, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit
- Störungen des unwillkürlichen Bewegungsablaufs (extrapyramidale Symptome: Parkinson-Syndrom, Choreoathetose, dystone Syndrome)
- Paralyse (Tetraparese)

(Es gab einen einzelnen Postmarketing-Bericht über Lähmungen [Paralyse; und zwar Schwäche in Armen und Beinen (Tetraparese)] in Verbindung mit der gemeinsamen Anwendung von Verapamilhydrochlorid [Wirkstoff in diesem Arzneimittel] und Colchicin [Wirkstoff zur Gichtbehandlung])

- Krämpfe
- zu hohe Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie)
- Schwindel (Vertigo)
- Erregungsleistungsstörungen im Herzen (AV-Block I. Grades)
- schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block II. oder III. Grades))
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Sinusstillstand
- Verlangsamung des Herzschlags mit einem Puls unter 50 Schlägen pro Minute (Sinusbradykardie)
- Herzstillstand (Asystolie)
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- abdominale Beschwerden
- Zahnfleischwucherung (Gingivahyperplasie)
- Darmverschluss (Ileus)
- Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem)
- schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Erythema multiforme
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz (Pruritus)
- punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura)
- Hautausschlag mit Flecken und Papeln (makulopapulöse Exantheme)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschwäche
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Niereninsuffizienz
- Impotenz (erektile Dysfunktion)
- Milchfluss (Galaktorrhö)
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Prolaktinwerte im Blut erhöht

Hinweis:

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinflussung 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 sind Veramex 40 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Veramex 40 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Verapamilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 40 mg Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Macrogol 6.000, Hypromellose, Povidon (MW 25.000), mikrokristalline Cellulose, Hyprolöse, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Veramex 40 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde, leicht bikonvexe Filmtabletten, mit einem Durchmesser von etwa 6,1 mm.

Veramex 40 mg Filmtabletten sind in Originalpackungen zu 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Hersteller

- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main
- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).