

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender Verapabene 80 mg – Filmtabletten**

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn die 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 Verapabene 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Verapabene 80 mg beachten?
3. Wie ist Verapabene 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Verapabene 80 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Verapabene 80 mg und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Verapabene 80 mg, der Calciumantagonist (Calciumkanalblocker) Verapamil, senkt den Sauerstoffbedarf des Herzens, verbessert seine Durchblutung und verhindert damit das Auftreten von Herzschmerzen (Angina pectoris-Anfällen).

Verapamil normalisiert bestimmte Herzrhythmusstörungen und senkt einen erhöhten Blutdruck.

#### Es wird angewendet bei:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße mit Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (verschiedenen Formen der Angina pectoris; vorbeugende Behandlung nach Herzinfarkt, wenn andere Wirkstoffe [Beta-Rezeptorenblocker] nicht angewendet werden können)
- bestimmten Herzrhythmusstörungen mit rascher unregelmäßiger Herzschlagfolge (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflattern/Vorhofflimmern mit schneller Überleitung auf die Herzkammern außer bei WPW- oder Lown-Ganong-Levine Syndrom)
- Bluthochdruck

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Verapabene 80 mg beachten?**

##### **Verapabene 80 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Verapamilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Herz/Kreislauf-Schock,
- wenn Ihr Puls sehr niedrig ist (Bradykardie, weniger als 50 Schläge/Minute),
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie, <90 mmHg systolisch),
- bei schwerer, nicht erfolgreich behandelter Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz),

- bei frischem Herzinfarkt mit Komplikationen, z.B. verlangsamtem Herzschlag, sehr niedrigem Blutdruck oder Herzversagen,
- bei schweren Störungen der Herzschlagfolge (schwere Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen), außer bei Patienten mit Herzschrittmacher,
- bei Vorhofflimmern/Vorhofflattern und gleichzeitigem Vorliegen eines Präexzitationssyndroms wie z.B. bei Wolff-Parkinson-White (WPW) oder Lown-Ganong-Levine-Syndrom (Herzerkrankung, die durch eine angeborene Störung im Reizleitungssystem des Herzens entsteht),
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen einnehmen, das Ivabradin enthält,
- im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“),

Die gleichzeitige Verabreichung von Beta-Rezeptorenblockern (bestimmte herz- und kreislaufwirksame Arzneimittel) über die Vene darf bei Patienten während der Behandlung mit Verapabene 80 mg nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Verapabene 80 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Verapabene 80 mg ist erforderlich:

- bei einer bestimmten Herzrhythmusstörung (AV-Block Grad I),
- bei bestimmter, häufig anlagebedingter Herzvergrößerung (hypertrophe Kardiomyopathie),
- bei leichter chronischer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigter Übertragung von Nervenimpulsen an die Muskulatur leiden (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom oder fortgeschrittener Muskeldystrophie vom Typ Duchenne),
- wenn Sie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator tragen,
- wenn Sie an einer bestimmten erblichen Stoffwechselerkrankung (Porphyrie) leiden,
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter blutfettsenkender Arzneimittel (Statine).
- bei gleichzeitiger oder knapp aufeinanderfolgender Anwendung mit Betablockern oder anderen Arzneimitteln, die das Herz langsamer oder weniger kräftig schlagen lassen, besonders, bei intravenöser Verabreichung.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind oder an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr behandelnder Arzt vorsichtig bei der Behandlung mit Verapabene vorgehen und die Behandlung sorgfältig überwachen. Verapamil ist nicht dialysierbar.

Wenn Verapabene über einen längeren Zeitraum eingenommen wird, wird Ihr Arzt bestimmte Laborwerte kontrollieren, z.B.: Leberwerte oder Blutzucker.

Vor Eingriffen mit Narkose oder röntgenologischen Untersuchungen der Herzkranzgefäße ist der zuständige Arzt über die Einnahme von Verapabene zu informieren.

Die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern mit Verapamil sollte nur im Klinikbereich erfolgen.

### **Einnahme von Verapabene 80 mg 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.

Wenn mehrere Arzneimittel (oder Arzneimittel und Genussmittel, wie z.B. Alkohol, Grapefruitsaft) eingenommen werden, kann es zu einer Abschwächung oder Verstärkung der Wirkung (oder auch der Nebenwirkungen) der Arzneimittel kommen, selbst dann, wenn Sie die Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

**Die Einnahme der folgenden Arzneimittel gleichzeitig mit Verapabene kann die Wirkung von Verapabene abschwächen:**

- Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung),
- Phenobarbital, Phenytoin (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle),
- Calciumsalze, Vitamin D-Präparate,
- Johanniskraut,
- Sulfinpyrazon (Medikament zur Steigerung der Harnsäureausscheidung).

Verapamil kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin mindern.

**Die Einnahme der folgenden Arzneimittel gleichzeitig mit Verapabene kann die Wirkung von Verapabene beziehungsweise Verapabene und dem Arzneimittel verstärken:**

- bestimmte Antibiotika (Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin),
- Imipramin (Wirkstoff zur Behandlung von Depressionen),
- blutdrucksenkende Arzneimittel,
- harntreibende Arzneimittel,
- gefäßerweiternde Arzneimittel,
- Cimetidin (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion),
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS (Proteasehemmer wie z. B. Ritonavir, Amprenavir, Nelfinavir, Saquinavir oder Indinavir),
- Atorvastatin (Wirkstoff zur Senkung von Blutfetten),
- Arzneimittel zur Inhalationsnarkose,
- bestimmte Röntgenkontrastmittel.

**Die Einnahme der folgenden Arzneimittel gleichzeitig mit Verapabene kann die Wirkung und/oder Nebenwirkung dieser Arzneimittel steigern bzw. verlängern:**

- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung und zur Vorbeugung von Blutgerinnselbildung),
- bestimmte gefäßerweiternde Arzneimittel (Terazosin, Prazosin),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie z. B. Amiodaron, Chinidin, Flecainid, Disopyramid,
- Theophyllin (Wirkstoff zur Asthmabehandlung),
- Glibenclamid (Wirkstoff zur Behandlung einer Zuckererkrankung),
- Dabigatran (Wirkstoff zur Blutgerinnungshemmung),
- Carbamazepin, Phenytoin (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle),
- bestimmte Beruhigungsmittel (z.B. Benzodiazepine wie Midazolam, Buspiron),
- andere herz- und kreislaufwirksame Arzneimittel (z.B. Betarezeptoren-Blocker wie Metoprolol, Propranolol),
- Colchizin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung),
- herzstärkende Arzneimittel (Digitoxin, Digoxin),
- bestimmte blutfettsenkende Arzneimittel (Lovastatin, Simvastatin, Atorvastatin),
- Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die körpereigene Immunabwehr (Cyclosporin, Sirolimus, Tacrolimus, Everolimus),
- Lithium (Wirkstoff gegen Depressionen),
- Dantrolen (Wirkstoff mit muskelerschlaffender Wirkung),
- Almotriptan (Wirkstoff gegen Migräne),
- Doxorubicin (Arzneimittel gegen Krebs).

Verapabene 80 mg sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Arzneimittel bzw. Wirkstoffe eingenommen/angewendet werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

**Einnahme von Verapabene 80 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Verapabene 80 mg sollte, am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (nicht mit Grapefruitsaft oder Alkohol!) erfolgen.

Grapefruit verstärkt die Wirkung von Verapamilhydrochlorid. Verapabene 80 mg sollte daher nicht gleichzeitig mit Grapefruit-haltigen Speisen und Getränken eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol ist zu vermeiden, da Verapamilhydrochlorid die Wirkung von Alkohol verstärken kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwangerschaft vor. In Untersuchungen an Tieren wurden Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit gefunden. Verapamilhydrochlorid passiert den Mutterkuchen (Placenta). Daher darf Verapabene 80 mg in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Über die Einnahme in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt nach strenger Nutzen-/Risiko-Abwägung.

#### Stillzeit:

Verapamilhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Vereinzelt Messungen haben gezeigt, dass der Säugling nur eine geringe Wirkstoffmenge aufnimmt (0,1 bis 1% der mütterlichen Dosis). Dennoch wurde über seltene Überempfindlichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit Verapamilhydrochlorid berichtet. Über die Einnahme während der Stillzeit sollte deshalb Ihr Arzt nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung entscheiden.

Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamilhydrochlorid in Einzelfällen die Prolaktin-Ausschüttung steigern und somit eine spontane Milchabsonderung auslösen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bedingt durch unterschiedlich starke Reaktionen kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maß bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Verapabene 80 mg enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Verapabene 80 mg 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 Filmtabletten sind ungelutscht und unzerkaut am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (nicht mit Grapefruitsaft oder Alkohol!) einzunehmen.

Der Arzt wird die Dosierung individuell und nach dem Schweregrad Ihrer Erkrankung anpassen. Nach langjähriger klinischer Erfahrung liegt die durchschnittliche Dosis bei fast allen Anwendungsgebieten zwischen 240 mg und 360 mg/Tag.

Eine Tagesdosis von 480 mg sollte als Dauerbehandlung nicht überschritten werden; eine kurzfristige Dosiserhöhung ist nur auf besondere Anordnung Ihres Arztes vorzunehmen.

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:

Erkrankungen der Herzkranzgefäße

Die empfohlene Dosis beträgt (120 mg) 240 mg bis 480 mg Verapabene pro Tag, aufgeteilt auf 3-4 Einzeldosen.

Bluthochdruck

Die empfohlene Dosis beträgt (120 mg) 240 mg bis 360 mg Verapabene pro Tag, aufgeteilt auf 3 Einzeldosen.

Herzrhythmusstörungen

Die empfohlene Dosis beträgt (120 mg) 240 mg bis 480 mg Verapabene pro Tag, aufgeteilt auf 3-4 Einzeldosen.

**Besondere Patientengruppen:**

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre (ausschließlich zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen):

Da für Säuglinge und Kleinkinder kein allgemeingültiges Dosierungsschema angegeben werden kann, darf die Behandlung (bei Herzrhythmusstörungen) von Säuglingen und Kleinkindern nur im Klinikbereich erfolgen.

Ältere Vorschulkinder bis 6 Jahre:

Die empfohlene Dosis beträgt 80 mg bis 120 mg Verapabene pro Tag aufgeteilt auf 2-3 Einzeldosen.

Schulkinder 6-14 Jahre:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80-360 mg Verapabene pro Tag aufgeteilt auf 2-4 Einzeldosen.

Für die anderen Indikationen liegen keine Erfahrungen beim Kind vor.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosierung von Verapabene wegen eines reduzierten Medikamentenabbaus mit besonderer Sorgfalt eingestellt werden und mit niedrigeren Dosen begonnen werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Dosierung bei älteren Patienten (>65 Jahre)

Die Dosierung bei älteren Patienten ist vorsichtig vorzunehmen. (Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, siehe „Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion“.)

Um die unterschiedlichen Dosierungen zu gewährleisten stehen auch Verapabene 40 mg-Filmtabletten und Verapabene 120 mg-Filmtabletten sowie – ausschließlich gegen Bluthochdruck - Verapabene retard 240 mg-Filmtabletten zur Verfügung.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt. Nach einer längeren Behandlung sollte Verapabene 80 mg grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend, d.h. indem die Dosis vom Arzt schrittweise vermindert wird, abgesetzt werden. Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.

**Wenn Sie eine größere Menge von Verapabene 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

#### Anzeichen einer Überdosierung

Folgende Anzeichen werden bei einer schweren Überdosierung mit Verapamilhydrochlorid beobachtet: starker Blutdruckabfall, Bewusstseinstörung bis zum Bewusstseinsverlust, Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge, teilweise bis vollständige Blockierung der Erregungsleitung zwischen Vorhof und Kammer bis hin zu Herz-Kreislauf-Schock und Herzstillstand), Blutzuckererhöhung, Kaliummangel, Übersäuerung, Sauerstoffmangel im Blut, Herz-Kreislaufschock mit Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Stupor (Starrezustand bei wachem Bewusstsein) und Krämpfe. Todesfälle wurden gelegentlich berichtet.

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt! Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Intoxikation finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Verapabene 80 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Verapabene 80 mg abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Eine Beendigung der Behandlung mit Verapabene 80 mg 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.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Verapabene 80 mg auftreten:

##### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

Übelkeit, Völlegefühl, Verstopfung

##### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Zittern, Entwicklung oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche, Blutdruckabfall

##### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Verminderung der Glucosetoleranz (Blutzuckerstoffwechselstörung), Benommenheit, Kopfschmerzen, Nervosität, Empfindungsstörungen (z.B. Kribbeln), Nervenerkrankung (Neuropathie), Wärmegefühl, Schwindel (Vertigo), Ohrgeräusche, Erregungsüberleitungsstörung von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern (AV-Block Grad I-III), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (v.a. in den Knöcheln), Hautrötung mit Hitzegefühl, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Bauchschmerzen, Erbrechen, allergische Reaktionen der Haut (Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), Impotenz, Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Hautblutungen, Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (mit Rückbildung nach Absetzen des Medikaments), vorübergehende Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase)

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

plötzlich auftretende Schwellung, v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Kehlkopf und Zunge unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden verbunden (sogenanntes Angioödem), Störung im Bereich der unwillkürlichen/automatischen Bewegungsabläufe (extrapyramidales Syndrom), Krämpfe, Lähmung in allen 4 Gliedmaßen (Einzelfall bei Kombination mit Colchizin), beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, verlangsamer, teils unregelmäßiger Herzschlag, Sinusknotenstillstand mit Herzstillstand, Vorhofflimmern, Zahnfleischschwellung (mit Rückbildung nach Absetzen des Medikaments), Darmverschluss, Haarausfall, Lichtüberempfindlichkeit (sonnenbrand-ähnliche Hautreaktionen), schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Erythema multiforme), schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom), anfallsweise auftretende schmerzhafte Rötung von Händen und Füßen (Erythromelalgie), Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom und fortgeschrittene Duchenne-Krankheit), milchige Absonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen, Erhöhung bestimmter Hormonwerte (Prolaktin) im Blut bei beiden Geschlechtern

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Verapabene 80 mg aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Verapabene 80 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Verapamilhydrochlorid;  
1 Filmtablette enthält 80 mg Verapamilhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Maisquellstärke, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat;

Filmüberzug: Hypromellose, Glycerol 85 %.

### **Wie Verapabene 80 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Verapabene 80 mg sind weiße, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf der einen und Gravur „V80“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Verapabene 80 mg ist in Blisterpackungen mit 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

**Z.Nr.:** 1-20380

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Therapeutisch stehen die Elimination und die Wiederherstellung stabiler Herz-Kreislauf-Verhältnisse im Vordergrund.

Die Therapiemaßnahmen richten sich nach Zeitpunkt und Art der Verabreichung sowie nach Art und Schwere der Überdosierungssymptome.

Eine Magenspülung ist nach oraler Intoxikation mit Verapamilhydrochlorid anzuraten, auch noch später als 12 Stunden nach der Einnahme, falls keine Magen-Darm-Motilität (Darmgeräusche) nachweisbar ist. Eine Hämodialyse ist wegen fehlender Dialysierbarkeit von Verapamilhydrochlorid nicht sinnvoll, eine Hämofiltration und evtl. eine Plasmapherese (hohe Plasmaeiweißbindung der Calcium-Antagonisten) wird jedoch empfohlen.

Übliche intensivmedizinische Wiederbelebungsmaßnahmen, wie extrathorakale Herzmassage, Beatmung, Defibrillation bzw. Schrittmachertherapie.

#### *Spezifische Maßnahmen:*

Beseitigung von kardiodepressorischen Effekten, von Hypotonie und Bradykardie.



Bradykarde Herzrhythmusstörungen werden symptomatisch mit Atropin und/oder Beta-Sympathomimetika (Isoprenalin, Orciprenalin) behandelt, bei bedrohlichen bradykarden Herzrhythmusstörungen ist eine temporäre Schrittmachertherapie erforderlich.

Als spezifisches Antidot gilt Calcium, z. B. 10-20 ml einer 10%igen Calciumgluconatlösung intravenös (2,25 bis 4,5 mmol), erforderlichenfalls wiederholt oder als Dauertropfinfusion (z. B. 5 mmol/h).

Die Hypotonie als Folge von kardiogenem Schock und arterieller Vasodilatation wird mit Dopamin (bis 25 µg/kg KG/min), Dobutamin (bis 15 µg/kg KG/min), Adrenalin bzw. Noradrenalin behandelt. Die Dosierung dieser Medikamente orientiert sich allein an der erzielten Wirkung. Der Serum-Calciumspiegel sollte hochnormal bis leicht erhöht gehalten werden. In der Frühphase wird aufgrund der arteriellen Vasodilatation zusätzlich Flüssigkeit substituiert (Ringer- oder Natriumchloridlösung).