**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**VeraHEXAL 120**, 120 mg Filmtabletten
Verapamilhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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


## 1 Was ist VeraHEXAL und wofür wird es angewendet?

VeraHEXAL 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.

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

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von VeraHEXAL beachten?

### VeraHEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen den Wirkstoff Verapamilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben.
- bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. und III. Grades) auftreten, außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.
- bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) auftreten, außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.
- 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.
- Sie unter einer Herzmuskelschwäche (mit einer reduzierten Auswurffraktion von weniger als 35 % und/oder einem Verschlussdruck von mehr als 20 mmHg) leiden (sofern nicht Folge einer supraventrikulären Tachykardie, die auf Verapamil anspricht).
- Sie unter Vorhofflimmern/-flattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW (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.
- Sie bereits ein Arzneimittel mit Ivabradin zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen einnehmen.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit VeraHEXAL nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VeraHEXAL einnehmen, wenn
- Sie kürzlich einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägtem Blutdruckabfall (Hypotonie) oder einer Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben.
- bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten.
- Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben.
- Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben.
- bei Ihnen eine stark eingeschränkte Leberfunktion vorliegt.
- 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, d. h. 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 VeraHEXAL 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 VeraHEXAL beeinflusst werden:

**Wirkstoffe gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Flecainid, Disopyramid), Betarezeptorenblocker (z. B. Metoprolol, Propranolol), 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 Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit VeraHEXAL nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

**Blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatatoren)**
Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.

**Digoxin, Digitoxin (Wirkstoffe zur Erhöhung der Herzkraft)**
Erhöhung der Digoxin- bzw. Digitoxin-Konzentration 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 (eventuell nach Bestimmung ihrer Konzentration im Blut).

**Chinidin (Wirkstoff gegen Herzrhythmusstörungen)**
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.

**Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle)**
Carbamazepin-Wirkung wird verstärkt, Zunahme der nervenschädigenden Nebenwirkung.

Die Verapamilhydrochlorid-Konzentration im Blut wird gesenkt, Abschwächung der Wirkung von Verapamilhydrochlorid.

**Lithium (Wirkstoff gegen Depressionen)**
Wirkungsabschwächung von Lithium, Erhöhung der nervenschädigenden Nebenwirkung.

**Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung)**
Mögliche Wirkungsverstärkung durch VeraHEXAL.

**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 (Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung) und andere direkte orale Antikoagulantien (DOACs)**
Bei gleichzeitiger Gabe mit Verapamil kann der Plasmaspiegel der Blutgerinnungshemmer erhöht werden. Dies erfordert möglicherweise eine Anpassung der Dosierung des Blutgerinnungshemmers (vgl. Dosierungshinweise in der Packungsbeilage des Blutgerinnungshemmers).

**Ethanol (Alkohol)**
Verzögerung des Ethanol-Abbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch VeraHEXAL.

**Fungistatika (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzerkrankungen 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)**
Erhöhung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration und/oder der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut durch (gegenseitige) Beeinflussung des Abbaus.

**Phenytoin, Phenobarbital, Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung), Arzneimittel zur Steigerung der Harnsäureausscheidung (Urikosurika, z. B. Sulfinpyrazon), Johanniskrautextrakt-Präparate**
Senkung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration im Blut und Abschwächung der Wirkung von Verapamilhydrochlorid.

**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)**
Erhöhung der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut.

**HMG-CoA-Reduktase-Hemmer („Statine"; Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette)**
Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und HMG-CoA-Reduktase-Hemmern (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöht sein.
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.
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.
Fluvastatin, Pravastatin und Rosuvastatin werden nicht über das Cytochrom-P450-Isoenzym 3A4 metabolisiert. Eine Wechselwirkung mit Verapamil ist weniger wahrscheinlich**.**

**Metformin**
Verapamil kann die blutzuckersenkende Wirkung von **Metformin** verringern.

VeraHEXAL sollte nicht zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel bzw. Wirkstoffe angewendet werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

## Einnahme von VeraHEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Einnahme von VeraHEXAL sollten Sie möglichst keinen **Alkohol** trinken, da die Alkoholwirkung durch VeraHEXAL verstärkt wird.

Während der Einnahme von VeraHEXAL sollten Sie keine grapefruithaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. **Grapefruit** kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

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

**Schwangerschaft**
Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus VeraHEXAL, 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 VeraHEXAL auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie VeraHEXAL in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie VeraHEXAL 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 (0,1-1 % 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 Prolaktin-Sekretion steigern und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VeraHEXAL 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. VeraHEXAL kann möglicherweise den Blutspiegel von Alkohol erhöhen und seine Elimination verlangsamen, wodurch die Alkohol-Effekte verstärkt werden können.

### VeraHEXAL 120 mg Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## 3 Wie ist VeraHEXAL 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt VeraHEXAL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da VeraHEXAL sonst nicht richtig wirken kann.

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von VeraHEXAL, ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankung angepasst, zu dosieren. Nach langjähriger klinischer Erfahrung liegt die durchschnittliche Dosis bei 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 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3-4 Einzeldosen, entsprechend 3-4-mal täglich 1 Filmtablette VeraHEXAL (entsprechend 360-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

Bluthochdruck
Die empfohlene Dosierung liegt bei 240-360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen, entsprechend 3-mal täglich 1 Filmtablette VeraHEXAL (entsprechend 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

Störungen der Herzschlagfolge (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern/Vorhofflattern mit schneller AV-Überleitung [außer bei WPW-Syndrom])
Die empfohlene Dosierung liegt bei 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3-4 Einzeldosen, entsprechend 3-4-mal täglich 1 Filmtablette VeraHEXAL (entsprechend 360-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

Kinder (nur bei Störungen der Herzschlagfolge)
Ältere Vorschulkinder bis 6 Jahre
Die empfohlene Dosierung liegt bei 80-120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2-3 Einzeldosen.

Hierfür stehen Darreichungsformen mit geeigneter Wirkstoffstärke (40 mg Verapamilhydrochlorid) zur Verfügung.

Schulkinder 6-14 Jahre
Die empfohlene Dosierung liegt bei 80-360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2-4 Einzeldosen, entsprechend: 2-3-mal täglich 1 Filmtablette VeraHEXAL 120 mg Filmtabletten (entsprechend 240-360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

VeraHEXAL 120 mg Filmtabletten wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 80-160 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben. VeraHEXAL sollte 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 2-3-mal täglich 40 mg Verapamilhydrochlorid, entsprechend 80-120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag). Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Art und Dauer der Anwendung**
Zum Einnehmen

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

VeraHEXAL bitte **nicht im Liegen** einnehmen.

Falls Ihnen VeraHEXAL wegen Schmerzen und Engegefühl (Angina pectoris) nach einem Herzinfarkt verordnet wurde, dürfen Sie mit der Einnahme erst 7 Tage nach dem akuten Infarktereignis beginnen.

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 VeraHEXAL zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge VeraHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von VeraHEXAL 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
- Bewusstseinstrübung 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
- Krämpfe

Über Todesfälle wurde gelegentlich berichtet.

Beim Auftreten der oben genannten Symptome ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

### Wenn Sie die Einnahme von VeraHEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. von Ihrem Arzt verordnet fort.

### Wenn Sie die Einnahme von VeraHEXAL abbrechen

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

Eine Beendigung der Behandlung mit VeraHEXAL sollte nach längerer Behandlung grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Häufige Nebenwirkungen** (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
- schmerzhafte Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie)
- Knöchelödeme (periphere Ödeme)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (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

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

- sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis)

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

**Die nachfolgenden Nebenwirkungen traten mit einer Häufigkeit auf, die auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar war**

- Überempfindlichkeit
- Störungen des unwillkürlichen Bewegungsablaufs (Extrapyramidale Symptome)
- 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 VeraHEXAL) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung).
- Krämpfe
- zu hohe Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie)
- Schwindel (Vertigo)
- schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block [I., II., III. Grades])
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Sinusstillstand
- 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 (Galaktorrhoe)
- 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 ist VeraHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was VeraHEXAL 120 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Verapamilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon (K 25), hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000

### Wie VeraHEXAL 120 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

VeraHEXAL 120 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die Filmtabletten sind in Aluminium/PP-Blisterpackungen und in einem Umkarton verpackt.

Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

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

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