

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 *Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml* beachten?
3. Wie ist *Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen und zur Behandlung bestimmter Störungen der Herzschlagfolge.

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml wird angewendet zur

- Behandlung von Störungen der Herzschlagfolge:
 - 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 2. unter „*Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml* darf nicht angewendet werden“).
- Zur einleitenden Behandlung bei instabiler Angina pectoris, wenn Nitrate und/oder Beta-Rezeptorenblocker nicht angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml* beachten?

***Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml* darf nicht angewendet 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 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. verlangsamer Herzschlag auf weniger als 60 Schläge pro Minute oder im Wechsel auftretender verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag oder Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof oder Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), 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 gleichzeitig Ivabradin einnehmen (siehe „Anwendung von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Die intravenöse Gabe von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml darf bei Patienten mit gleichzeitiger Beta-Rezeptorenblocker-Behandlung nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe „Anwendung von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml anwenden,

- 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
- 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 3. „Wie ist *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml anzuwenden?“)
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigter Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden
- wenn Sie eine beschleunigte Herzschlagfolge in den Herzkammern haben (ventrikuläre Tachykardie mit breitem QRS-Komplex > 0,12 Sek.)
- wenn Sie akute, neu auftretende, sich ändernde bzw. zunehmende oder während leichter körperlicher Belastung bzw. in Ruhe auftretende Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb haben (akute instabile Angina pectoris). Hier muss die intravenöse Anwendung unter sorgfältiger Indikationsstellung und strenger Überwachung erfolgen.

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.

Anwendung von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml 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 Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml beeinflusst werden:

- Ivabradin (Wirkstoff zur Behandlung von Herzerkrankungen):
Verstärkung der Senkung der Herzfrequenz. Verapamilhydrochlorid darf nicht zusammen mit Ivabradin angewendet werden (siehe „Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml darf nicht angewendet werden“).
- Wirkstoffe gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Flecainid, Disopyramid), Beta-Rezeptorenblocker (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 intravenöse Gabe von Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml darf bei Patienten mit gleichzeitiger Beta-Rezeptorenblocker-Behandlung nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin)(siehe „Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml darf nicht angewendet werden“).
- Blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren):
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 (evtl. nach Bestimmung der Digoxin- bzw. Digitoxin-Konzentration im Blut).
- Dabigatran (Wirkstoff gegen Bildung von Blutgerinnseln):
Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Dabigatran kann die Konzentration von Dabigatran im Blut erhöht werden, was zu einem erhöhten Blutungsrisiko führt.
- Chinidin (Wirkstoff gegen Herzrhythmusstörungen):
Verstärkter Blutdruckabfall ist möglich, bei Patienten mit einer bestimmten Herzerkrankung (hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie) kann das Auftreten eines Lungenödems (abnorme Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) möglich sein, Erhöhung der Konzentration von Chinidin im Blut.
- Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle):
Carbamazepin-Wirkung wird verstärkt, Zunahme der nervenschädigenden Nebenwirkung. 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 Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml.
- 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.
- Ethanol (Alkohol):
Verzögerung des Ethanol-Abbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch *Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml*.
- 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):
Erhöhung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration und/oder der Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut durch (gegenseitige) Beeinflussung des Abbaus.
- Metformin (Wirkstoff zur Behandlung einer Zuckererkrankung):
Verapamil kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin mindern.
- Phenytoin, Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle), 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 anwenden, 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.

– Arzneimittel mit hoher Bindung an Plasmaeiweiße:

Da Verapamilhydrochlorid zu einem hohen Prozentsatz an Plasmaeiweiße gebunden wird, sollte es Patienten, die andere Arzneimittel mit hoher Plasmaeiweißbindung erhalten, mit Vorsicht verabreicht werden.

Verapamil-ratiopharm[®] 5 mg/2 ml sollte nicht zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel bzw. Wirkstoffe angewendet werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Anwendung von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml verstärkt wird.

Während der Anwendung von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml sollten Sie keine grapefruihaltigen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml, ist plazentagängig. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der intravenösen Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwangerschaft vor. Bei der intravenösen Verabreichung kann es bei der Mutter zu einem Blutdruckabfall kommen, der eine Unterversorgung des Kindes mit Sauerstoff zur Folge haben kann. Daten über eine begrenzte Anzahl von oral behandelten Schwangeren lassen jedoch nicht auf fruchtschädigende Wirkungen von Verapamilhydrochlorid schließen. Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von Verapamilhydrochlorid auf die Nachkommen gezeigt.

Verapamil-ratiopharm[®] 5 mg/2 ml darf Ihnen in der Schwangerschaft nicht intravenös verabreicht werden.

Stillzeit

Verapamil-ratiopharm[®] 5 mg/2 ml darf Ihnen in der Stillzeit nicht intravenös verabreicht werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamilhydrochlorid in Einzelfällen die Prolaktin-Sekretion steigern und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml behandelt werden müssen, sollen Sie die Milch während dieser Zeit abpumpen und entsorgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Verapamil-ratiopharm[®] 5 mg/2 ml 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. *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml kann möglicherweise den Blutspiegel von Alkohol erhöhen und seine Elimination verlangsamen, wodurch die Alkohol-Effekte verstärkt werden können.

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml enthält Natrium

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml sonst nicht richtig wirken kann.

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:

Initialdosis 5 mg Verapamilhydrochlorid (entsprechend 2 ml Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml), ggf. nach 5-10 Minuten weitere 5 mg Verapamilhydrochlorid.

Falls erforderlich, kann eine anschließende Dauertropfinfusion von 5-10 mg Verapamilhydrochlorid pro Stunde in isotonischer Natriumchlorid-, 5%iger Glucose-Lösung oder anderen geeigneten Lösungen (pH < 6,5) erfolgen, im Durchschnitt bis zu einer Gesamtdosis von 100 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Die derzeit verfügbaren Informationen werden im Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.

Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht und unter engmaschiger Beobachtung angewendet werden.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die biologische Verfügbarkeit von Verapamilhydrochlorid erheblich zunehmen. Deshalb sollte bei diesen Patienten die Dosierung mit besonderer Sorgfalt erfolgen.

Dosierungsempfehlung für Kinder:

Bei Anzeichen einer tachykardiebedingten Herzinsuffizienz (energetische Erschöpfung des Myokards) ist vor der intravenösen Gabe von Verapamilhydrochlorid eine Digitalisierung erforderlich.

0 – 1 Jahr: Nur unter zwingender Indikation, wenn keine Alternative verfügbar. In seltenen Fällen traten schwere hämodynamische Zwischenfälle – einige von ihnen tödlich – nach intravenöser Gabe von Verapamilhydrochlorid bei Neugeborenen und Säuglingen auf.

Alter	Dosis Verapamilhydrochlorid	entsprechend Verapamil-ratiopharm® 5 mg/2 ml
Neugeborene	0,75-1,0 mg	0,3-0,4 ml
Säuglinge	0,75-2,0 mg	0,3-0,8 ml
1-5 Jahre	2,0-3,0 mg	0,8-1,2 ml
6-14 Jahre	2,5-5,0 mg	1,0-2,0 ml

Die Injektion soll jeweils nur bis zum Wirkungseintritt erfolgen.

Art und Dauer der Anwendung:

Zum Einspritzen in die Vene.

Die intravenöse Gabe sollte langsam (Injektionsdauer mindestens 2 Minuten) unter Beobachtung des Patienten, möglichst unter EKG- und Blutdruckkontrolle, erfolgen.

Falls nicht der gesamte Ampulleninhalt injiziert wird, so sind die Reste zu verwerfen.

Über die Dauer der intravenösen Behandlung entscheidet der behandelte Arzt.

Wird die Therapie der instabilen Angina pectoris intravenös mit *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml begonnen, sollte so bald wie möglich auf eine orale Therapie mit Verapamilhydrochlorid umgestellt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Anwendung zu großer Mengen von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml können auftreten:

Schwerer Blutdruckabfall, Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag, Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen), die zum Herz-Kreislauf-Schock und Herzstillstand führen können. Bewusstseinsstrübung bis zum Koma, Erhöhung des Blutzuckers, Absinken der Kalium-Konzentration im Blut, Abfall des pH-Wertes im Blut (metabolische Azidose), Sauerstoffmangel im Körpergewebe (Hypoxie), Herz-Kreislauf-Schock mit Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Krämpfe. 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 Anwendung von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml sollte nach längerer Behandlung grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nervosität
- Kopfschmerzen, Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl, Neuropathie (Erkrankungen des Nervensystems)
- 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
- Schmerzhaftes Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie)
- Knöchelödeme (periphere Ödeme)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Glucosetoleranz
- 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)

- Schläfrigkeit/Benommenheit/Bewusstseinstörung (Somnolenz)
- Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesie), Zittern (Tremor)
- 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)

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

- Überempfindlichkeit
- Zu hohe Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie)
- Störungen des unwillkürlichen Bewegungsablaufs (Extrapyramidale Symptome), Paralyse (Tetraparese)¹, Krämpfe
- Schwindel (Vertigo)
- Schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block (I., II., III. Grades)), 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

¹Es gab einen einzelnen Postmarketing-Bericht über Lähmungen (Paralyse; und zwar Schwäche in Armen und Beinen (Tetraparese)) in Verbindung mit der gemeinsamen Anwendung von Verapamil (Wirkstoff in *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung).

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 *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch Rest verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Verapamil-ratiopharm*[®] 5 mg/2 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Verapamilhydrochlorid.
Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Verapamilhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

Verapamil-ratiopharm[®] 5 mg/2 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Versionscode: Z09