

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Veratide®

160 mg/50 mg/25 mg Filmtabletten

Für Erwachsene

Wirkstoffe: Verapamilhydrochlorid, Triamteren, Hydrochlorothiazid

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

1. Was ist Veratide® und wofür wird es angewendet?

Veratide® enthält die Wirkstoffe Verapamilhydrochlorid, Triamteren und Hydrochlorothiazid.

Verapamilhydrochlorid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Calciumkanalblocker. Triamteren und Hydrochlorothiazid gehören zur Arzneimittelgruppe der harntreibenden Arzneimittel (Diuretika).

Diese Wirkstoffe senken den Blutdruck.

Veratide® wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie), wenn der Blutdruck mit dem Einzelwirkstoff Verapamil oder harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) nicht ausreichend eingestellt werden kann.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Veratide® beachten?

Veratide® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Verapamilhydrochlorid, Triamteren, Hydrochlorothiazid, andere Thiazide oder Sulfonamide (Vorsicht vor möglichen Kreuzreaktionen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben (schlechte ventrikuläre Funktion) und Betarezeptoren-Blocker einnehmen (eine andere Arzneimittelgruppe zur Senkung des Blutdrucks).
- wenn Sie Herzprobleme haben wie: Herzmuskelschwäche, anfallsmäßige Herzrhythmusstörungen, deutlich verlangsamte Herzschläge, Sinusknotenerkrankungen, höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades), Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder einen ernsten Herzzustand, verursacht durch sehr niedrigen Blutdruck (kardiovaskulärer Schock).
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme oder ein fortgeschrittenes Nierenversagen haben.
- wenn sich Ihre Leberprobleme verschlimmern.
- wenn Sie eine diabetische Ketoazidose (eine schwerwiegende Stoffwechsellentgleisung bei Insulinmangel) haben, gekennzeichnet durch z.B. schnellen Gewichtsverlust, Übelkeit und Erbrechen.
- wenn Sie an Morbus Addison leiden (einer seltenen Nebennierenerkrankung).
- wenn Sie unter schweren Störungen der Leber mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum) leiden.
- wenn Sie Störungen im Elektrolythaushalt (z.B. Kalium, Natrium, Calcium) oder ein vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie) haben.
- wenn Sie Grapefruitsaft einnehmen.
- wenn Sie Kaliumsalze oder andere kaliumsparende Arzneimittel, einschließlich ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) einnehmen.
- wenn Sie an Porphyrien leiden (seltene erbliche Stoffwechselerkrankungen, die das Blut betreffen).
- wenn Sie den Wirkstoff Dantrolen als Injektion erhalten haben (ein Muskelrelaxans).
- während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit.
- wenn Sie unter fehlender oder stark verminderter Harnausscheidung (Anurie) leiden.
- bei akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis).
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel mit Ivabradin zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Veratide® einnehmen,

- wenn Sie eine schlechte Herzfunktion haben oder bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben und eine Dialyse erhalten.
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des

Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein, die innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach der Einnahme von Veratide® auftreten können. Dies kann unbehandelt zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, um den Blutdruck zu senken.
- wenn Sie ein Risikopatient für Gicht sind, Gicht haben oder bei Ihnen ein erhöhter Harnsäuregehalt im Blut vorliegt (Hyperurikämie).
- wenn Sie einen veränderten Elektrolyt- und Wasserhaushalt haben. Ihr Arzt wird engmaschig Elektrolyte und harnpflichtige Substanzen kontrollieren.
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).
- wenn Sie eine Lithiumvergiftung entwickeln (mögliche Symptome: Durchfall, Schwindel, Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen, Schwäche).
- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes (eine seltene Autoimmunerkrankung) entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie ein Pseudo-Bartter Syndrom entwickeln (ein Zustand, bei dem die Nieren nicht mehr angemessen das Volumen und die Zusammensetzung der Körperflüssigkeiten regulieren können. Dieser Zustand kann zu anderen Erkrankungen führen).
- wenn bei Ihnen einige Laboruntersuchungen geplant sind (z.B. Hormone der Schilddrüse und Nebenschilddrüse, Glucosetoleranztest, Dopingtest, Folsäure). Veratide® kann die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen.
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigender Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom oder fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden.
- wenn Sie Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette einnehmen (sogenannte „Statine“ wie Simvastatin oder Atorvastatin). Das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls von Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) ist erhöht. Die Statin-Dosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend angepasst werden.
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße und der Hirngefäße leiden (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen).
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Veratide® einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten).

Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung können Thiazide eine Azotämie (erhöhter Gehalt an harnpflichtigen Substanzen im Blut) auslösen.

Aufgrund des Wirkstoffs Triamteren kann, unter bestimmten Lichtbedingungen, ein blau fluoreszierender Urin beobachtet werden.

Ihr Arzt wird das Kalium und Kreatinin im Blut sowie den Blutzucker zusätzlich überwachen, wenn

- Sie gleichzeitig mit Herzglykosiden („Digitalis“), Glukokortikoiden „Kortison“) oder Abführmitteln behandelt werden.
- wenn Sie ein älterer Patient sind.

- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie gleichzeitig Schmerzmittel (nichtsteroidale Entzündungshemmer [NSAR]) einnehmen.

Während der Therapie mit Veratide® werden die Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium), die harnpflichtigen Substanzen (Serumkreatinin und Harnstoff), die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride) und Blutzucker, ggf. auch die Serumharnsäure, die Transaminasen (Leberenzyme) und das Blutbild regelmäßig von Ihrem Arzt kontrolliert.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Einnahme von Veratide® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Veratide® ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Veratide® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Betarezeptorenblocker, wie z.B. Atenolol, Propranolol, Metoprolol und ACE-Hemmer, wie z.B. Enalapril und Captopril (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und anderen Herzerkrankungen)
- Dabigatran (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Lithium-Zubereitungen (Arzneimittel zur Behandlung von Manie, Depression und manisch-depressiver Krankheit)
- Phenytoin, Carbamazepin und Barbiturate (Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von Epilepsie, Anfällen und Krampfanfällen verwendet werden). Barbiturate werden außerdem zur Behandlung von Schlafstörungen verwendet.
- Johanniskraut, Imipramin, Buspiron, Reboxetin, MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, Angstzuständen und Psychosen)
- Pimozid, Thioridazin, Amisulprid, Sertindol, Midazolam (Arzneimittel zur Behandlung von anderen psychischen Erkrankungen)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Sympathomimetika wie Adrenalin, Noradrenalin oder Ephedrin (Arzneimittel, die auf das Herz und die Blutgefäße wirken) und andere Katecholamine wie Bambuterol, Fenoterol, Eformoterol, Ritodrin, Salbutamol, Salmeterol und Terbutalin
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) wie Indometacin, Diclofenac und Salizylate (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischer Arthritis oder um Organabstoßungen nach Transplantationen zu verhindern)

- Zytostatika wie Cyclophosphamid, Fluorouracil, Doxorubicin, Methotrexat, Cisplatin (Arzneimittel, die das Wachstum von Tumoren hemmen)
- Atorvastatin, Lovastatin, Simvastatin, Fluvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte)(siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Calciumsalze und Vitamin D
- Insulin, Glibenclamid, Metformin (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung entzündlicher Krankheiten wie Arthritis oder Asthma)
- Prazosin, Terazosin, Disopyramid, Flecainid (Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- Andere „Wassertabletten“ (Diuretika)
- Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette)
- Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Amphotericin B, Penicillin G (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Narkosemittel (Arzneimittel, die zu einem reversiblen Bewusstseinsverlust führen)
- Dantrolen, Tubocurarinchlorid, Baclofen, Tizanidin (Muskelrelaxantien)
- Kaliumsalze, andere kaliumsparende Arzneimittel
- stimulierende Laxanzien (bestimmte Abführmittel)
- Proteasehemmstoffe, wie z.B. Ritonavir, Indinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z.B. Almotriptan)
- Herzglykoside, wie z.B. Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Chinidin, Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antimykotika wie Clotrimazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und zur Hemmung der Blutgerinnung)
- Phenothiazine (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren)

Einnahme von Veratide® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft

Während der Anwendung von Veratide® sollten grapefruihaltige Speisen oder Getränke gemieden werden. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

Alkohol

Während der Einnahme von Veratide® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Veratide® verstärkt wird.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Veratide® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen, denn die Einnahme von Veratide® kann zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Veratide® wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Veratide® kann Schwindel verursachen, wodurch Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein kann. Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn durch die Einnahme dieses Arzneimittels Ihre Fähigkeit diese zu bedienen beeinträchtigt ist.

Veratide® enthält Lactose

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

3. Wie ist Veratide® einzunehmen?

Nehmen Sie Veratide® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1-2 Veratide® Filmtabletten täglich (entsprechend 160-320 mg Verapamilhydrochlorid + 50-100 mg Triamteren + 25-50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Die jeweilige Tagesdosis sollte möglichst auf zwei Einzelgaben verteilt werden.

Bei einer Tagesdosis von 1 Veratide® Filmtablette wird empfohlen, jeweils ½ Veratide® Filmtablette morgens und ½ Veratide® Filmtablette mittags einzunehmen. Bei einer Tagesdosis von 2 Veratide® Filmtabletten, empfiehlt sich die Einnahme von jeweils 1 Veratide® Filmtablette morgens und 1 Veratide® Filmtablette mittags.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Nierenfunktionsstörungen sollte Veratide® der Einschränkung entsprechend dosiert werden (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Veratide® beachten?“).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kommt es zu einer verzögerten Ausscheidung der Hydrochlorothiazidkomponente und der Triamterenkomponente und deren aktiver Hauptmetaboliten. Um eine Kumulation zu vermeiden, sollte die in Veratide® enthaltene Triamteren-Menge die folgenden Werte nicht überschreiten:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	Triamteren- Dosis	Filmtabletten pro Tag (maximal)
100-75	bis 1,3	100 mg pro Tag	2 x 1
75-50	1,3-1,5	50 mg pro Tag	2 x ½ (bzw. 1 x 1)
50-30	1,5-1,8	25 mg pro Tag	1 x ½

Bei nachlassender Nierenleistung (Serum-Kreatinin 1,5-1,8 mg/100 ml bzw. Kreatinin-Clearance 50-30 ml/min) soll die Dosierung von ½ Veratide® Filmtablette pro Tag (entsprechend 80 mg Verapamilhydrochlorid + 25 mg Triamteren + 12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird in Abhängigkeit vom Schweregrad wegen eines verlangsamten Arzneimittelabbaus die Wirkung der Verapamilkomponente von Veratide® verstärkt und verlängert. Deshalb sollte in derartigen Fällen die Dosierung mit besonderer Sorgfalt individuell eingestellt werden, beginnend mit einer Tagesdosis von ½ Filmtablette Veratide®. Die Dosis kann in täglichen oder wöchentlichen Intervallen bis zum Erreichen einer zufriedenstellenden klinischen Wirkung innerhalb des angegebenen Dosierungsintervalls gesteigert werden.

Ältere Patienten

Bei der Therapie älterer Patienten sollte sich die Dosis nach der Nierenfunktion des Patienten richten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Veratide® wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Art und Dauer der Anwendung

Bitte nehmen Sie Veratide® Filmtabletten als Ganzes (nicht lutschen, kauen) mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) unmittelbar nach den Mahlzeiten ein.

Veratide® bitte nicht im Liegen einnehmen!

Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem behandelnden Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Veratide® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Veratide® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Veratide® Filmtabletten eingenommen haben (mehr als Ihre übliche Tagesdosis), kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Mögliche Symptome einer Überdosierung können sein: Kreislaufschwäche beim Übergang vom Liegen zum Stehen, Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe (Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, Verwirrheitszustände, 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), Sauerstoff-

mangel im Körpergewebe (Hypoxie), Herz-Kreislauf-Schock mit Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), Beeinträchtigung der Nierenfunktion und Krämpfe. Über Todesfälle wurde gelegentlich berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Veratide® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Veratide® vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge von Veratide® ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Veratide® abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, oder wenn Sie die Behandlung mit Veratide® beenden wollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- **Schwere Hautentzündungen**, die mit schmerzhaften roten Bereichen beginnen, sich dann zu großen Blasen entwickeln und mit dem Ablösen der oberen Hautschicht enden. Diese Reaktionen werden begleitet von Fieber, Schüttelfrost, schmerzenden Muskeln und allgemeinem Unwohlsein.
- **Hauterkrankungen** mit schmerzhaften Blasen und Blutungen an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien und schweren Störungen des Allgemeinbefindens (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom).
- **Schwere plötzliche Überempfindlichkeitsreaktionen**, die sich äußern z.B. als Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot (Atemnot), Zungenschwellung. Erste Anzeichen für einen anaphylaktischen Schock sind u.a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz/Kopfdruck, Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose), allergische Reaktionen.
- **Systemischer Lupus Erythematoses** (eine Krankheit, bei der die Haut, die Gelenke und die Nieren betroffen sind)
- **Herzinsuffizienz** oder **Verschlimmerung einer bestehenden Herzinsuffizienz**
- **Verschlimmerung einer Myasthenia gravis** (Erkrankung der Muskeln mit hängenden Augenlidern, Doppeltsehen, Schwierigkeiten beim Sprechen und Schlucken und manchmal auch Muskelschwäche in Armen oder Beinen), **eines Lambert-Eaton-Syndroms** (eine Autoimmunerkrankung des Nervensystems) und **einer fortgeschrittenen Duchenne-**

Muskeldystrophie (Muskelschwäche, die üblicherweise in der frühen Kindheit beginnt)

- **Pseudo-Bartter Syndrom** (Störung der Nierenfunktion)

Andere Nebenwirkungen, die auf den **Verapamilhydrochlorid**anteil in Veratide® zurückzuführen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Völlegefühl, Verstopfung, Brechreiz

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

- Müdigkeit, Nervosität
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Schwitzen
- Schwindel, Benommenheit, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien, Neuropathie) und Zittern (Tremor)
- Entstehung einer Herzmuskelschwäche bzw. Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzmuskelschwäche, übermäßiger Blutdruckabfall und/oder Beschwerden durch Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage (orthostatische Regulationsstörungen), verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Verlangsamung des Herzschlags mit einem Puls unter 50 Schlägen pro Minute (Sinusbradykardie), Erregungsleitungsstörung im Herzen (AV-Block I. Grades), Wasseransammlungen im Bereich der Knöchel (Knöchelödeme), erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Gesichtsröte (Flush), Hautrötung und Wärmegefühl
- allergische Reaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Nesselfieber (Urtikaria)
- Hautausschlag mit Flecken und Papeln (makulopapulöse Exantheme)
- schmerzhaftes Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie)

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

- Verminderung der Glukosetoleranz
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie), schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block II. oder III. Grades).
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Erbrechen, Bauchschmerzen
- Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme: Bildet sich nach Absetzen von Veratide® zurück.
- Impotenz

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

- Punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

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

- Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome), einschließlich Zittern und Schütteln von Händen und Fingern, drehende Bewegungen des Körpers, schlurfender Gang und Steifheit von Armen und Beinen
- Sinusstillstand mit Asystolie
- Darmverschluss (Ileus)
- Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung)
- sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis)
- Erhöhung des die Milchbildung fördernden Hormons (Prolaktin) im Blut, Milchfluss (Galaktorrhoe)
- Haarausfall
- Krämpfe

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lähmungen (Paralyse; und zwar Schwäche in Armen und Beinen [Tetraparese]) in Verbindung mit einer gleichzeitigen Behandlung mit Colchicin (zur Behandlung von Gicht)
- zu hohe Kaliumkonzentrationen im Blut (Hyperkaliämie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Störungen der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinflussung unter Verapamilhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Andere Nebenwirkungen, die auf den **Triamteren- und Hydrochlorothiazidanteil** in Veratide® zurückzuführen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt (dosis- und altersabhängig), insbesondere veränderte Natrium-, Chlorid-, Kalium- oder Calciumspiegel im Blut. Dabei treten Allgemeinsymptome auf wie: Müdigkeit, Benommenheit, Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwäche- und Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrheitszustände, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzklopfen, verminderter Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Kreislaufkollaps (Synkope).

Außerdem kann es zu einer Verringerung des Plasmavolumens und, in seltenen Fällen, zu Anfällen, Verwirrung, eingeschränktem Bewusstsein und sogar Koma, Kreislaufversagen und akutem Nierenversagen kommen. Dies kann auch zur Bildung von Blutgerinnseln oder zu ähnlichen Problemen führen.

Als Folge einer erhöhten Kaliumausscheidung über die Niere kann ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in folgenden Symptomen äußern kann: Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) sowie Herzrhythmusstörungen und Pulsunregelmäßigkeiten (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen). Schwere Kaliumverluste können zu

einer Darmlähmung (paralytischer Ileus), zu EKG-Veränderungen und zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie), besonders bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, kann zu Symptomen wie Müdigkeit, Schwächegefühl, Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Muskellähmungserscheinungen, verlangsamter Pulsschlag und anderen Herzrhythmusstörungen führen. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.

Bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Nieren als Folge eines Magnesiummangels im Blut (Hypomagnesiämie) können in seltenen Fällen neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie) oder Herzrhythmusstörungen auftreten.

- Nervosität

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

- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anstieg der Serum-Amylase (Hyperamylasämie)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämien) und Zucker im Urin (Glukosurie), sowohl bei Stoffwechselgesunden, als auch bei Patienten mit Zuckerkrankheit (latenter oder manifester Diabetes mellitus)
- Anstieg der Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride)
- Anstieg der harnpflichtigen Substanzen (Harnstoff, Kreatinin), Ausbildung von Harnsteinen
- Erhöhte Harnsäurespiegel, der bei dafür anfälligen Patienten Gichtanfälle auslösen kann.
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, Gelbsehen)
- erhöhte Verdauungsenzym Spiegel
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis)
- akute Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) bei vorbestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis)
- Muskelverspannungen und Schwäche der Skelettmuskulatur infolge eines zu niedrigen Kaliumspiegels im Blut, Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in Nacken und/oder Schultern, Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe)
- Erektionsstörungen

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

- Bluteindickung mit Thrombosen und Embolien infolge von Entwässerung und verminderter zirkulierender Blutmenge bei übermäßiger Harnausscheidung
- allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, z.B. Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria), erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität), Blasen oder Schuppenbildung (bullöse Exantheme), großflächige Hauteinblutungen (Purpura), vermehrtes Schwitzen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse)
- Störungen im Säure-Basen-Haushalt (z.B. metabolische Azidose)
- Krämpfe, Müdigkeit, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie), Schwäche, Geschmacksstörungen

- Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit (Vorsicht beim Tragen von Kontaktlinsen)
- EKG-Veränderungen (zu langsamer Herzschlag [Bradykardie] oder andere Herzrhythmusstörungen), gesteigerte Empfindlichkeit gegen bestimmte herzstärkende Arzneimittel (herzwirksame Glykoside), Herzklopfen (Palpitationen)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und -krämpfe)
- Gelbsucht (Ikterus), Leberfunktionsstörungen (Anstieg der Leberwerte GOT, GPT)
- akutes Nierenversagen
- fieberhafte Zustände

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

- Erkrankungen, die aus der Zerstörung der roten Blutkörperchen oder anderer Störungen des Blutes resultieren, z.B. Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Anämie durch Blutbildungsstörungen im Knochenmark (megaloblastäre und aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose). Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber, Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
- Depression, Schlaflosigkeit, Unruhe
- Missempfindungen (z.B. Kribbeln) in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungserscheinungen (Paresen, schlaffe Paralysen), Zittern (Tremor), Starre (Stupor), Enzephalopathie, Bewusstseinsstörungen, Benommenheit, Koma
- Schmerzen in der Brust (pectanginöse Beschwerden), zu schneller Herzschlag (Tachykardie)
- bestimmte akute Form der Lungenentzündung (akute interstitielle Pneumonie), Atemnot, Atembeschwerden, verstopfte Nase, Husten

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

- Plötzlich auftretende Wasseransammlung in der Lunge mit Schockererscheinungen (schnelle, flache Atmung; kalte, feuchte Haut; schneller, schwacher Puls; Schwindel, Schwäche und Ohnmacht). Eine allergische Reaktion gegen Hydrochlorothiazid wird als Ursache angenommen.
- Verschlimmerung eines akuten Nierenversagens sowie eine nichtbakterielle akute oder chronische Entzündung der Niere mit nachfolgendem Nierenversagen
- Bildung von Nierensteinen

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Störungen der Darmtätigkeit (Adynamie der glatten Muskulatur) mit Verstopfung infolge eines Kaliummangels im Blut. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung oder einem Darmverschluss (Subileus, paralytischer Ileus) führen.
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Winkelverschlussglaukoms)

Infolge der Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid (Wirkstoff-Anteil von Veratide®) bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen (Hämolysen) beobachtet worden.

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 Veratide® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Veratide® enthält

Die Wirkstoffe sind: Verapamilhydrochlorid, Triamteren und Hydrochlorothiazid.

Eine Filmtablette enthält 160 mg Verapamilhydrochlorid, 50 mg Triamteren und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Talkum, Carmellose-Calcium, Calciumcarbonat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon MG 25.000, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Triethylcitrat

Wie Veratide® aussieht und Inhalt der Packung

Veratide® ist eine gelbe, gewölbte Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe und einseitiger Gravur „V“ auf beiden Teilstücken.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Veratide® ist in Packungen mit 10, 30, 50, 60, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande
oder

Dragenopharm, Apotheker Püschl GmbH & Co. KG
84529 Tittmoning
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

V09-00