

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Isoptin® 40 mg - Dragees

Wirkstoff: 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 Isoptin 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isoptin 40 mg beachten?
3. Wie ist Isoptin 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isoptin 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isoptin 40 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Isoptin, der Kalziumantagonist Verapamilhydrochlorid, senkt den Sauerstoffbedarf des Herzens, verbessert seine Durchblutung und verhindert damit das Auftreten von Herzschmerzen (Angina pectoris-Anfällen).

Isoptin normalisiert bestimmte Herzrhythmusstörungen und senkt einen erhöhten Blutdruck.

Isoptin 40 mg wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 50 kg Körpergewicht zur Behandlung von:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße mit gestörter Herzmuskeldurchblutung (verschiedene Formen der Angina pectoris, vorbeugende Behandlung nach Herzinfarkt, wenn Beta-Rezeptorenblocker nicht angewendet werden können)
- bestimmten Herzrhythmusstörungen mit rascher unregelmäßiger Herzschlagfolge
- Bluthochdruck

Bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre ist Isoptin 40 mg nur bei bestimmten Herzrhythmusstörungen indiziert.

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

Isoptin 40 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Verapamilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Herz-Kreislaufschock

- nach akutem Herzinfarkt, der durch verlangsamten Pulsschlag, sehr niedrigen Blutdruck oder Herzversagen kompliziert war
- bei schwerer, nicht erfolgreich behandelter Herzschwäche (sofern nicht Folge einer supraventrikulären Tachykardie, die auf Verapamil anspricht)
- bei bestimmten schweren Störungen der Herzschlagfolge (schwere Erregungsbildungs- und -leitungsstörungen) außer Patienten mit Herzschrittmacher
- bei Vorhofflimmern/-flattern und gleichzeitigem Vorliegen von Herzerkrankungen, die durch eine angeborene Störung im Reizleitungssystem des Herzens entstehen (Wolff-Parkinson-White (WPW)- oder Lown-Ganong-Levine-Syndrom)
- bei sehr niedrigem Blutdruck (Hypotonie, < 90 mmHg systolisch)
- bei langsamer Herzschlagfolge (Bradykardie, Puls unter 50 Schläge pro Minute)
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel einnehmen, das zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen den Wirkstoff Ivabradin enthält
- im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Isoptin 40 mg einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen folgende Krankheiten oder Umstände vorliegen:

- bestimmte Herzrhythmusstörungen (Herzblock, AV-Block I. Grades, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Ausbleiben des Herzschlags (Asystolie)
- bestimmte, häufig anlagebedingte Herzvergrößerung (hypertrophe Kardiomyopathie)
- beeinträchtigte Leber- und/oder Nierenfunktion
- bestimmte erbliche Stoffwechselerkrankung (Porphyrie)
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- niedriger Blutdruck
- Tragen eines Herzschrittmachers oder Defibrillators
- krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie)
- Einnahme bestimmter blutfettsenkender Arzneimittel (Statine)
- Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Flecainid, Disopyramid), Beta-Blocker
- Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzschwäche (Digoxin)

Wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr behandelnder Arzt vorsichtig bei der Behandlung mit Isoptin vorgehen und die Behandlung sorgfältig überwachen.

Wenn Isoptin über einen längeren Zeitraum eingenommen wird, wird Ihr Arzt bestimmte Laborwerte kontrollieren, z.B. Leberwerte oder Blutzuckerwerte.

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

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

Einnahme von Isoptin 40 mg – Dragees 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/angewendet 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 oder anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die Ivabradin enthalten, darf aufgrund der zusätzlichen Herzfrequenzsenkenden Wirkung von Isoptin nicht erfolgen.

Die Einnahme/Anwendung der folgenden Arzneimittel gleichzeitig mit Isoptin kann die Wirkung von Isoptin abschwächen:

- bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin)
- Calciumsalze, Vitamin D-Präparate
- Arzneimittel zur Steigerung der Harnsäureausscheidung (Sulfinpyrazon)
- Johanniskraut

Die Einnahme/Anwendung der folgenden Arzneimittel gleichzeitig mit Isoptin kann die Wirkung von Isoptin beziehungsweise Isoptin und dem Arzneimittel verstärken:

- blutdrucksenkende Arzneimittel
- bestimmte Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen (Imipramin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Neuroleptika)
- harntreibende Arzneimittel
- gefäßerweiternde Arzneimittel
- bestimmte Antibiotika (Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (Cimetidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS (Proteasehemmer wie z.B. Ritonavir)
- bestimmte blutfettsenkende Arzneimittel (Atorvastatin, Lovastatin)
- bestimmte Narkosemittel
- bestimmte Röntgenkontrastmittel

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

- bestimmte gefäßerweiternde Arzneimittel (Terazosin, Prazosin)
- andere herz- und kreislaufwirksame Arzneimittel (Betarezeptoren-Blocker)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Flecainid)
- Arzneimittel gegen Asthma (Theophyllin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Antidiabetika wie z.B. Glibenclamid)
- bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika wie z.B. Doxorubicin)
- bestimmte Beruhigungsmittel (z.B. Benzodiazepine wie Midazolam, Buspiron)
- herzstärkende Arzneimittel (Digitoxin, Digoxin)
- Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf die körpereigene Immunabwehr (Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus, Everolimus)
- bestimmte blutfettsenkende Arzneimittel (Lovastatin, Simvastatin, Atorvastatin)
- Arzneimittel gegen Migräne (Almotriptan)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Lithium)
- bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Colchizin)
- bestimmte Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (Muskelrelaxanzien)
- Acetylsalicylsäure (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung und zur Vorbeugung von Blutgerinnselbildung)
- Dabigatran und andere direkte Blutgerinnungshemmer (Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban) (Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnsel)

Verapamil kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin mindern.

Einnahme von Isoptin 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie zusammen mit Isoptin 40 mg keinen Grapefruitsaft zu sich, da dadurch die Wirkung von Isoptin verstärkt werden kann.

Vermeiden Sie bei Einnahme von Isoptin 40 mg Alkoholkonsum, da Alkohol im Blut nicht wie üblich abgebaut werden kann und sich die Wirkung von Alkohol verlängern würde.

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.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwangerschaft vor.

Während der ersten 6 Monate einer Schwangerschaft darf Isoptin nicht eingenommen werden. Über eine Einnahme im letzten Drittel der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt.

Isoptin ist plazentagängig und geht in die Muttermilch über. Über die Anwendung während der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Isoptin 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Isoptin 40 mg Dragees enthalten Lactose-Monohydrat (Milchzucker) und Saccharose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Isoptin 40 mg – Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Isoptin 40 mg Dragees enthalten Natrium

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

3. Wie ist Isoptin 40 mg einzunehmen?

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

Zum Einnehmen.

Die Dragees sind ungelutscht und unzerkaut am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit (nicht mit Grapefruitsaft oder Alkohol) einzunehmen.

Die Dosierung wird individuell vom Arzt verordnet, in Abhängigkeit von Art und Schwere Ihrer Erkrankung.

In der Dauertherapie soll eine Tagesdosis von 480 mg (entsprechend 12 Isoptin 40 mg - Dragees) nicht überschritten werden. Eine kurzfristige Dosiserhöhung ist nur auf besondere Anordnung Ihres Arztes vorzunehmen.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt. Nach einer längeren Therapie soll Isoptin grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht

Erkrankungen der Herzkranzgefäße

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, liegt die übliche Dosis bei (120 mg) 240 mg bis 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen morgens, mittags, abends und eventuell vor dem Zubettgehen (z.B. entsprechend 3-mal täglich 2 Dragees Isoptin 40 mg einer Tagesdosis von 240 mg Verapamilhydrochlorid, oder 4-mal täglich 2 Dragees Isoptin 40 mg einer Tagesdosis von 320 mg Verapamilhydrochlorid).

Bluthochdruck

Die empfohlene Dosierung liegt bei (120 mg) 240 mg bis 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen (z.B. 3-mal täglich 2 Dragees Isoptin 40 mg entsprechend einer Tagesdosis von 240 mg Verapamilhydrochlorid).

Herzrhythmusstörungen mit rascher unregelmäßiger Herzschlagfolge

Die übliche Dosierung liegt bei (120 mg) 240 mg bis 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen (z.B. 3 bis 4-mal täglich 2 Dragees Isoptin 40 mg (entsprechend einer Tagesdosis von 240 mg bzw. 320 mg Verapamilhydrochlorid)).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre (nur bei Störungen der Herzschlagfolge)

Säuglinge und Kleinkinder:

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

Kinder von 3 bis 6 Jahren:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg – 120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 bis 3 Einzeldosen, z.B. 2 bis 3-mal täglich 1 Dragee Isoptin 40 mg.

Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg – 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 bis 4 Einzeldosen, z.B. 2 bis 4-mal täglich 1 – 2 Dragees Isoptin 40 mg.

Für die anderen Indikationen liegen keine Erfahrungen bei Kindern vor.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollen anfänglich niedrigere Dosen eingenommen werden, abhängig vom Grad der eingeschränkten Leberfunktion und dem Schweregrad der Krankheit, die behandelt wird.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt, wird Ihr Arzt Isoptin mit Vorsicht und unter engmaschiger Überwachung anwenden.

Dosierung bei älteren Patienten

Die Dosierung bei älteren Patienten (> 65 Jahre) ist vorsichtig vorzunehmen. Eine entsprechende Dosisanpassung soll basierend auf dem individuellen Ansprechen auf Verapamil vorgenommen werden.

Für Patienten mit höherem Verapamilbedarf stehen entsprechende Darreichungsformen (Isoptin 80 mg - Dragees, Isoptin retard 120 mg - Filmtabletten, Isoptin RR retard 240 mg - Filmtabletten) zur Verfügung.

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

Bei Überdosierung von Verapamil können stark erniedrigter Blutdruck, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen (verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge) bis zum Herz-Kreislaufschock mit Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge), und Herzstillstand, Bewusstseinsstrübung bis zum Koma, akute Atemnot, Hyperglykämie (erhöhter Blutzuckerspiegel), Hypokaliämie (verminderte Kaliumkonzentration im Blut), Sauerstoffmangel im Blut (Hypoxie), beeinträchtigte Nierenfunktion, Muskelkrämpfe, Benommenheit und bestimmte Stoffwechsellentgleisungen (metabolische Azidose) auftreten. Es traten Todesfälle nach Überdosierung auf.

Falls Sie versehentlich zu viele Dragees eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt / Notarzt auf oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Isoptin 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Isoptin 40 mg abbrechen

Eine Dosisänderung oder ein Absetzen der Behandlung sollte ohne vorherige Rückfrage beim Arzt nicht vorgenommen werden.

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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Schwindel, Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes (Übelkeit, Verstopfung und Bauchschmerzen), verlangsamter Herzschlag, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) und Müdigkeit.

Nebenwirkungen aus klinischen Studien mit Verapamil und während der Vermarktung

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Verlangsamung der Herzaktivität
- Hitzewallungen, niedriger Blutdruck
- Verstopfung, Übelkeit
- Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern (periphere Ödeme)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nervosität
- Herzklopfen, schnelle Herzrätigkeit
- Schmerzhaftes Rötung der Füße/Hände nach Wärmeeinwirkung
- Bauchschmerzen
- Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Zittern, Missempfindungen (Kribbeln, Taubheit)
- Schläfrigkeit
- Ohrensausen
- Erbrechen
- Vermehrtes Schwitzen

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

- Vorhofflimmern
- Entzündung der Haut durch UV-Licht (Photodermatitis)

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

- Überempfindlichkeit
- Störungen der unwillkürlichen Bewegungsabläufe, Lähmung der Gliedmaßen (Tetraparese), Krämpfe
- Erhöhung der Kaliumspiegel im Blut
- Drehschwindel
- Erregungsleitungsstörungen (AV-Block I.-III. Grades), Herzversagen, Rhythmusstörungen (Verlangsamung der Sinusknotentätigkeit, Sinusknotenausfall, Systolenausfall)
- Krampfzustand der Bronchialmuskulatur, Atemnot
- Bauchbeschwerden
- Krankhafte Wucherung des Zahnfleisches, Darmverschluss
- Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem), schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom), Blutungen in die Haut (Purpura), Makulopapulöses Exanthem (bestimmter Hautausschlag), Nesselausschlag, Hautausschlag, Hautrötung (Erythema multiforme), Juckreiz, Haarausfall
- Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelschmerzen
- Nierenversagen
- Milchfluss bei Frauen, Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann
- Impotenz (Erektile Dysfunktion)
- Erhöhung bestimmter Laborwerte (Prolaktin, Leberenzyme)

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 Isoptin 40 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 verwenden. 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 Isoptin 40 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Verapamilhydrochlorid.
1 überzogene Tablette enthält 40 mg Verapamilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Maisstärke, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Tablettenhülle: arabisches Gummi, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Povidon K25, Saccharose, Calciumcarbonat, Carmellose-Natrium, Montanglykolwachs und Titandioxid (E 171) sowie Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Isoptin 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe überzogene Tabletten
Blisterpackung zu 20 und 50 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Austria GmbH
1110 Wien

Hersteller

Delpharm L'Aigle
61300 L'Aigle Cedex
Frankreich

Z.Nr.: 1-12540

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Die Behandlung einer Verapamilhydrochlorid-Überdosierung sollte vorwiegend unterstützend und individuell je nach Zeitpunkt und Art der Verabreichung, sowie Art und Schwere der Vergiftungssymptome erfolgen.

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

Bei Vergiftungen mit größeren Mengen von Retardpräparaten ist zu beachten, dass eine Wirkstofffreisetzung und Resorption im Darm noch länger als 48 Stunden nach der Einnahme erfolgen kann.

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. Bei Verdacht auf Vergiftung mit Retardpräparaten sind umfangreiche Eliminationsmaßnahmen indiziert, wie induziertes Erbrechen, Absaugen von Magen- und Dünndarminhalt unter endoskopischer Kontrolle, Darmspülung, Abführen, hohe Einläufe.

Eine Hämodialyse ist wegen fehlender Dialysierbarkeit von Verapamilhydrochlorid nicht sinnvoll, eine Hämofiltration und evtl. eine Plasmapherese (hohe Plasmaeiweißbindung der Calcium-Antagonisten) werden jedoch empfohlen.

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

Spezifische Maßnahmen:

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

Asystolie sollte mit den üblichen Maßnahmen einschließlich Beta-adrenerger Stimulation, anderen vasopressorischen Arzneimitteln oder kardiopulmonaler Reanimation behandelt werden.

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/Stunde).

Die Hypotonie, als Folge von kardiogenem Schock und arterieller Vasodilatation, wird mit Dopamin (bis 25 µg je kg Körpergewicht je Minute), Dobutamin (bis 15 µg je kg Körpergewicht je Minute), Epinephrin bzw. Norepinephrin behandelt. Die Dosierung dieser Arzneimittel orientiert sich allein an der gezielten Wirkung. Der Serum-Calcium-Spiegel sollte hochnormal bis leicht erhöht gehalten werden. In der Frühphase wird aufgrund der arteriellen Vasodilatation zusätzlich Flüssigkeit substituiert (Ringer- oder Natriumchloridlösung).