

VeraHEXAL® injekt 5 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Wenn 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VeraHEXAL® injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VeraHEXAL® injekt beachten?
3. Wie ist VeraHEXAL® injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VeraHEXAL® injekt aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist VeraHEXAL® injekt und wofür wird es angewendet?

VeraHEXAL® injekt ist ein Mittel zur Behandlung von Herz-erkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen und zur Behandlung bestimmter Störungen der Herzschlagfolge.

VeraHEXAL® injekt wird angewendet bei

- **Störungen der Herzschlagfolge bei:**
 - anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie)
 - Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom, siehe unter Abschnitt „VeraHEXAL® injekt darf nicht angewendet werden“).
- **zur einleitenden Behandlung bei instabiler Angina pectoris, wenn Nitrate und/oder Betarezeptorenblocker nicht angezeigt sind.**

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von VeraHEXAL® injekt beachten?

VeraHEXAL® injekt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Verapamilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von VeraHEXAL® injekt sind.
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben.
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamer Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägter Blutdruckabfall (Hypotonie), oder eine Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben.
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. und III. Grades) auftreten.
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) auftreten.
- wenn Sie unter einem Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknoten) 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).
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden.
- 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) leiden: es besteht dann ein erhöhtes Risiko für die Auslösung eines beschleunigten Herzschlags in den Herzkammern (Kammertachykardie).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Die intravenöse Gabe von VeraHEXAL® injekt darf bei Patienten mit gleichzeitiger Betarezeptorenblocker-Behandlung nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe auch unter Abschnitt „Bei Anwendung von VeraHEXAL® injekt mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VeraHEXAL® injekt ist erforderlich,

- 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 Abschnitt „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigender 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.

Arzneimittelwechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette) in höheren Tagesdosen kann es zu einer von Simvastatin ausgehenden Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder zu einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) kommen. Die Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend den Herstellerangaben angepasst werden (siehe auch unter Abschnitt „Bei Anwendung von VeraHEXAL® injekt mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Anwendung von VeraHEXAL® injekt mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit VeraHEXAL® injekt beeinflusst werden.

- **Arzneimittel 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 intravenöse Gabe von VeraHEXAL® injekt darf bei Patienten mit gleichzeitiger Betarezeptorenblocker-Behandlung nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe auch unter Abschnitt „VeraHEXAL® injekt 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 Digoxin- bzw. Digitoxin-Überdosierung geachtet werden und, falls notwendig, die Digoxin- bzw. Digitoxin-Dosis vom Arzt reduziert werden (eventuell nach Bestimmung der Digoxin- bzw. Digitoxin-Konzentration im Blut).

- **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.

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

- **Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerstarrung):** Mögliche Wirkungsverstärkung durch VeraHEXAL® injekt.

- **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 Ethanolabbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch VeraHEXAL® injekt.

- **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), Gibenclamid (Wirkstoff zur Behandlung einer Zuckererkrankung), Benzodiazepine und andere Anxiolytika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, z. B. Buspiron):** Erhöhung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration und/oder der Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut durch (gegenseitige) Beeinflussung des Abbaus.

- **Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (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 oder Chinidin), Cholesterinsenkende Arzneimittel (wie z. B. Lovastatin, Simvastatin, oder Atorvastatin), Midazolam (Wirkstoff zur Behandlung von Angstzuständen), 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.

- **CSE-Hemmer („Statine“; Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):**

- *Allgemein*
Bei Patienten, die Verapamil anwenden, sollte die Behandlung mit einem CSE-Hemmer (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) mit der geringsten möglichen Dosis begonnen und dann hochtitriert werden. Wird eine Behandlung mit Verapamil zu einer bestehenden Therapie mit CSE-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.
- *Simvastatin*
Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin in höheren Dosen ist das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls von Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht. Die Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend der Herstellerangaben angepasst werden.
- *Atorvastatin*
Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Atorvastatin erhöht sich die Bioverfügbarkeit von Verapamil.

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

Bei Anwendung von VeraHEXAL® injekt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von VeraHEXAL® injekt sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch VeraHEXAL® injekt verstärkt wird.

Während der Anwendung von VeraHEXAL® injekt sollten Sie keine grapefrüthaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus VeraHEXAL® injekt, 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 VeraHEXAL® injekt auf die Nachkommen gezeigt.

VeraHEXAL® injekt darf Ihnen in der Schwangerschaft nicht intravenös verabreicht werden.

Stillzeit

VeraHEXAL® injekt 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 steigert und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit VeraHEXAL® injekt behandelt werden müssen, sollen Sie die Milch während dieser Zeit abpumpen und entsorgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

VeraHEXAL® injekt 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 Präparatwechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VeraHEXAL® injekt

VeraHEXAL® injekt enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml Lösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist VeraHEXAL® injekt anzuwenden?

Wenden Sie VeraHEXAL® injekt immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt VeraHEXAL® injekt nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da VeraHEXAL® injekt sonst nicht richtig wirken kann.

Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht
Initialdosis 5 mg Verapamilhydrochlorid (entsprechend 2 ml VeraHEXAL® injekt), gegebenenfalls nach 5–10 Minuten weitere 5 mg Verapamilhydrochlorid.

Falls erforderlich, kann eine anschließende Dauertropf-infusion von 5–10 mg Verapamilhydrochlorid/Stunde in isotonischer Natriumchlorid-, 5%iger Glukose- oder anderen geeigneten Lösungen (pH < als 6,5) erfolgen, im Durchschnitt bis zu einer Gesamtdosis von 100 mg Verapamilhydrochlorid/Tag.

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
Neugeborene	0,75–1,0 mg	0,3–0,4 ml VeraHEXAL® injekt
Säuglinge	0,75–2,0 mg	0,3–0,8 ml VeraHEXAL® injekt
1–5 Jahre	2,0–3,0 mg	0,8–1,2 ml VeraHEXAL® injekt
6–14 Jahre	2,5–5,0 mg	1,0–2,0 ml VeraHEXAL® injekt

Die Injektion soll jeweils nur bis zum Wirkungseintritt erfolgen.

Art 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.

Eine intravenöse Injektion des gesamten Ampulleninhaltes kann durch die daraus resultierende Überdosierung von Verapamilhydrochlorid zu schweren, eventuell lebensbedrohlichen kardiovaskulären Störungen führen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der intravenösen Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wird die Therapie der instabilen Angina pectoris intravenös mit VeraHEXAL® injekt begonnen, sollte so bald wie möglich auf eine orale Therapie mit Verapamilhydrochlorid umgestellt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge VeraHEXAL® injekt angewendet haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Anwendung zu großer Mengen von VeraHEXAL® injekt können auftreten:

- Schwere 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), 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 VeraHEXAL® injekt vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von VeraHEXAL® injekt an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von VeraHEXAL® injekt abbrechen

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:

- Übelkeit, Völlegefühl, Brechreiz, Verstopfung (Obstipation)

Häufig:

- Müdigkeit, Nervosität
- Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl, Schläfrigkeit, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Zittern (Tremor)

- 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), Verlangsamung des Herzschlags mit einem Puls unter 50 Schlägen pro Minute (Sinusbradycardie), Erregungsleitungsstörung im Herzen (AV-Block I. Grades), Wasseransammlungen im Bereich der Knöchel (Knöchelödeme), Gesichtsröte (Flush), Hautrötung und Wärmegefühl
- Allergische Reaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Nesselfieber (Urtikaria), Hautausschlag mit Flecken und Papeln (makulopapulöse Exantheme), schmerzhafte Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie), Schwitzen
- Kopfschmerzen

Gelegentlich:

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

Selten:

- Punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) unter Langzeitbehandlung bei älteren Patienten: bildet sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von VeraHEXAL® injekt zurück

Sehr selten:

- Krämpfe, Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome: Parkinson-Syndrom, Choreoathetose, dystone Syndrome): bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von VeraHEXAL® injekt zurück. Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil (Wirkstoff in VeraHEXAL® injekt) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung) wurde in einem Einzelfall über Lähmungen (Paralyse) und zwar Schwäche in Armen und Beinen (Tetraparese) berichtet. Die gleichzeitige Anwendung von Verapamil und Colchicin wird nicht empfohlen.
- Herzstillstand
- Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung): bilden sich nach Absetzen von VeraHEXAL® injekt zurück
- Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis), Haarausfall
- Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie)
- Erhöhung des die Milchbildung fördernden Hormons (Prolaktin) im Blut, Milchfluss (Galaktorrhoe)

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist VeraHEXAL® injekt aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen. Nach Öffnen des Behältnisses zur sofortigen Verwendung bestimmt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was VeraHEXAL® injekt enthält

Der Wirkstoff ist Verapamilhydrochlorid. 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie VeraHEXAL® injekt aussieht und Inhalt der Packung

VeraHEXAL® injekt ist eine klare, farblose Lösung in bräunlichen OPC (one-point-cut) Ampullen.

VeraHEXAL® injekt ist in Packungen mit 5 (N1) Ampullen erhältlich.

Wichtige Inkompatibilitäten:

Isotopin Injektionslösung ist inkompatibel mit alkalischen Lösungen (z. B. Hydrogencarbonatlösung), da es zur Ausfällung von Verapamil kommt.

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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50007267
46027263/0210