Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten
Verapamilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Verapamil Hennig® 120 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen (koronare Herzkrankheit) sowie zur Behandlung bestimmter Störungen der Herzschlagfolge und zur Behandlung von Bluthochdruck.

Verapamil Hennig® 120 mg wird angewendet bei:
- Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris):
  - bei Belastung: chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
  - in Ruhe: instabile Angina pectoris (Crescendoangina, Ruheangina)
  - durch Gefäßverengung: vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina).
  - Angina pectoris bei Zustand nach Herzinfarkt bei Patienten ohne Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), wenn eine Behandlung mit Betarezeptorenblockern nicht angezeigt ist.

- Störungen der Herzschlagfolge bei:
  - anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie)
  - Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom oder Lown-Ganong-Levine-Syndrom, siehe unter Abschnitt 2 "Verapamil Hennig® 120 mg darf nicht eingenommen werden").
- Bluthochdruck.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten beachten?

Verapamil Hennig® 120 mg darf nicht eingenommen 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. verlangsamter Herzschlag auf weniger als 60 Schläge pro Minute oder im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof oder Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (manifester Herzinsuffizienz) mit einer reduzierten Auswurffraktion von weniger als 35 % und/oder einem Verschlussdruck von mehr als 20 mmHg leiden (sofern nicht Folge einer supraventrikulären Tachykardie, die auf Verapamil anspricht)
- 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.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Verapamil Hennig® 120 mg nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe auch unter Abschnitt 2 "Einnahme von Verapamil Hennig® 120 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Verapamil Hennig® 120 mg einnehmen
- wenn Sie kürzlich einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägtem Blutdruckabfall (Hypotonie) oder einer Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben
- 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 3 "Wie sind Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten einzunehmen?")
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigender Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden.

Wie in Vergleichsstudien zuverlässig gezeigt wurde, hat die beeinträchtigte Nierenfunktion bei Patienten mit Nierenversagen im Endstadium keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Verapamil, 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.

Einnahme von Verapamil Hennig® 120 mg 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 Hennig® 120 mg beeinflusst werden.

Wirkstoffe gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Flecainid, Disopyramid), Betarezeptorenblocker (z. B. Metoprolol, Propranolol), Arzneimittel zur Inhalationsnarkose:
Gegenseitige Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen (höhergradige AV-Blockierungen, höhergradige Senkung der Herzfrequenz, Auftreten einer Herzmuskelschwäche, verstärkte Blutdrucksenkung).
- Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Verapamil Hennig® 120 mg nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe auch unter Abschnitt 2 "Verapamil Hennig® 120 mg darf nicht eingenommen werden").

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

Digoxin, Digitoxin (Wirkstoffe zur Erhöhung der Herzkraft):
Erhöhung der Digoxin-bzw. Digitoxin-Konzentration im Blut aufgrund verminderter Ausscheidung über die Nieren. Deshalb sollte vorsorglich auf Anzeichen einer Überdosierung dieser Wirkstoffe geachtet werden und, falls notwendig, ihre Dosis vom Arzt reduziert werden (eventuell nach Bestimmung ihrer Konzentrationen 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. 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 Hennig® 120 mg.

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 Verapamil Hennig® 120 mg.

Fungistatika (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzerkrankungen wie z. B. Clotrimazol, Ketoconazol oder Itraconazol), Proteasehemmstoffe (Wirkstoffe zur Behandlung von HIV wie z. B. Ritonavir oder Indinavir), Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen (Makrolide, z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin), Cimetidin (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion), Almotriptan (Wirkstoff zur Behandlung von Migräne), Imipramin (Wirkstoff zur Behandlung von Depressionen), Glibenclamid (Wirkstoff zur Behandlung einer Zuckererkrankung), Benzodiazepine und andere Anxiolytika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, z. B. Buspiron, Midazolam):
Erhöhung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration und/oder der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut durch (gegenseitige) Beeinflussung des Abbaus.

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

Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie z. B. Amiodaron), Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus (Wirkstoffe zur Unterdrückung der Immunabwehr), Theophyllin (Wirkstoff zur Asthmabehandlung), Prazosin (Wirkstoff zur Behandlung des Bluthochdrucks), Terazosin (Wirkstoff zur Behandlung von Blasenentleerungsstörungen bei Vergrößerung der Prostata):
Erhöhung der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut.

HMG-CoA-Reduktase-Hemmer („Statine"; Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):
Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöht sein.
Bei Patienten, die Verapamil einnehmen, sollte daher die Behandlung mit einem HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) mit der geringsten möglichen Dosis begonnen und hochtitriert werden. Wird eine Behandlung mit Verapamil zu einer bestehenden Therapie mit HMG-CoA-Reduktase-Hemmern (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) hinzugefügt, sollte an eine Reduktion der Statin-Dosis gedacht werden, wobei gegen die Serum-Cholesterin-Konzentration zurück zu titrieren ist.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin in höheren Dosen ist das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) erhöht. Die Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend den Herstellerangaben angepasst werden (siehe auch unter Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Atorvastatin erhöht sich die Bioverfügbarkeit von Verapamil.
Fluvastatin, Pravastatin und Rosuvastatin werden nicht über das Cytochrom-P450-Isoenzym 3A4 metabolisiert. Eine Wechselwirkung mit Verapamil ist weniger wahrscheinlich.

Verapamil Hennig® 120 mg sollte nicht zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel bzw. Wirkstoffe angewendet werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Einnahme von Verapamil Hennig® 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Einnahme von Verapamil Hennig® 120 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Verapamil Hennig® 120 mg verstärkt wird.

Während der Einnahme von Verapamil Hennig® 120 mg sollten Sie keine grapefruithaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

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
Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus Verapamil Hennig® 120 mg, ist plazentagängig. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwangerschaft vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von oral behandelten Schwangeren lassen jedoch nicht auf fruchtschädigende Wirkungen von Verapamilhydrochlorid schließen. Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von Verapamil Hennig® 120 mg auf die Nachkommen gezeigt.
Daher sollten Sie Verapamil Hennig® 120 mg in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Verapamil Hennig® 120 mg nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

Stillzeit
Verapamil geht in die Muttermilch über. Begrenzte Humandaten nach oraler Einnahme haben gezeigt, dass der Säugling nur eine geringe Wirkstoffmenge aufnimmt (0,1 bis 1 % der mütterlichen Dosis) und daher die Einnahme von Verapamil mit dem Stillen möglicherweise vereinbar ist.
Ein Risiko für das Neugeborene/den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Wegen der Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen beim Säugling sollte Verapamil während der Stillzeit jedoch nur dann verwendet werden, wenn dies für das Wohlergehen der Mutter unbedingt notwendig ist.
Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamilhydrochlorid in Einzelfällen die Prolaktin-Sekretion steigern und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Verapamil Hennig® 120 mg 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 Hennig® 120 mg kann möglicherweise den Blutspiegel von Alkohol erhöhen und seine Elimination verlangsamen, wodurch die Alkohol-Effekte verstärkt werden können.

3. Wie sind Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Verapamil Hennig® 120 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Verapamil Hennig® 120 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Verapamil Hennig® 120 mg, ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankungen angepasst zu dosieren. Nach langjähriger klinischer Erfahrung liegt die durchschnittliche Dosis bei fast allen Anwendungsgebieten zwischen 240 mg und 360 mg pro Tag.

Eine Tagesdosis von 480 mg sollte als Dauertherapie nicht überschritten werden; eine kurzfristige Erhöhung ist möglich.

Die empfohlene Dosierung beträgt
Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:

Beschwerden bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris)
Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg - 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

3- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette Verapamil Hennig® 120 mg (entsprechend 360 mg - 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Verapamil Hennig® 120 mg wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

Bluthochdruck
Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg - 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen, entsprechend:

3-mal täglich 1 Filmtablette Verapamil Hennig® 120 mg (entsprechend 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Verapamil Hennig® 120 mg wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

Störungen der Herzschlagfolge (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern / Vorhofflattern mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom))
Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg - 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

3- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette Verapamil Hennig® 120 mg (entsprechend 360 mg - 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Verapamil Hennig® 120 mg wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

Kinder (nur bei Störungen der Herzschlagfolge):

Ältere Vorschulkinder bis 6 Jahre:
Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg - 120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 bis 3 Einzeldosen.

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

Schulkinder 6 - 14 Jahre:
Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg - 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

2- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette Verapamil Hennig® 120 mg (entsprechend 240 mg - 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

Für höhere Dosierungen (z. B. 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) stehen Darreichungsformen mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Die derzeit verfügbaren Informationen werden im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" beschrieben. Verapamil Hennig® 120 mg sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht und unter engmaschiger Beobachtung angewendet werden.

Eingeschränkte Leberfunktion:
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird in Abhängigkeit vom Schweregrad wegen eines verlangsamten Arzneimittelabbaus die Wirkung von Verapamilhydrochlorid verstärkt und verlängert. Deshalb sollte in derartigen Fällen die Dosierung vom Arzt mit besonderer Sorgfalt eingestellt und mit niedrigen Dosen begonnen werden (z. B. bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen zunächst 2- bis 3-mal täglich 40 mg Verapamilhydrochlorid, entsprechend 80 mg-120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag). Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Verapamil Hennig® 120 mg bitte **ungelutscht** und **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein. Verapamil Hennig® 120 mg bitte **nicht im Liegen** einnehmen.

Falls Ihnen Verapamil Hennig® 120 mg wegen Schmerzen und Engegefühl (Angina pectoris) nach einem Herzinfarkt verordnet wurde, dürfen Sie mit der Einnahme erst 7 Tage nach dem akuten Infarktereignis beginnen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Einnahme ist nicht begrenzt, sie wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Verapamil Hennig® 120 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Verapamil Hennig® 120 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Verapamil Hennig® 120 mg können auftreten:
- schwerer Blutdruckabfall
- Herzmuskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen), die zum Herz-Kreislauf-Schock mit Lungenödem und Herzstillstand führen können
- Bewusstseinstrübung bis zum Koma
- Erhöhung des Blutzuckers
- Absinken der Kalium-Konzentration im Blut
- Abfall des pH-Wertes im Blut (metabolische Azidose)
- Sauerstoffmangel im Körpergewebe (Hypoxie)
- Herz-Kreislauf-Schock mit Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- Krämpfe.

Über Todesfälle wurde gelegentlich berichtet.

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

Wenn Sie die Einnahme von Verapamil Hennig® 120 mg vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge von Verapamil Hennig® 120 mg, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Verapamil Hennig® 120 mg abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Verapamil Hennig® 120 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.
Eine Beendigung der Behandlung mit Verapamil Hennig® 120 mg 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Überempfindlichkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Verminderung der Glukosetoleranz.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Nervosität.
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Schläfrigkeit/ Benommenheit/ Bewusstseinstrübung (Somnolenz).

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen, Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl, Neuropathie (Erkrankungen des Nervensystems).
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Zittern (Tremor).
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome: Parkinson-Syndrom, Choreoathetose, dystone Syndrome); bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Verapamil Hennig® 120 mg zurück, Krämpfe.
Es 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 Hennig® 120 mg) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Ohrgeräusche (Tinnitus).
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schwindel (Vertigo).

Herzerkrankungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Entstehung einer Herzmuskelschwäche bzw. Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzmuskelschwäche, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), übermäßiger Blutdruckabfall und/oder Beschwerden durch Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen).
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie).
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block I., II., III. Grades), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Sinusstillstand, Sinusbradykardie, Herzstillstand (Asystolie).

Gefäßerkrankungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Hypotonie (erniedrigter Blutdruck), Gesichtsröte mit Wärmegefühl (Flush).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Übelkeit, Verstopfung (Obstipation).
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Bauchschmerzen.
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Erbrechen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Abdominale Beschwerden, Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Wucherung (Gingivahyperplasie) Entzündung, Blutung); bilden sich nach Absetzen von Verapamil Hennig® 120 mg zurück.

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme; bildet sich nach Absetzen von Verapamil Hennig® 120 mg zurück.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Schmerzhafte Rötung und Schwellung der Gliedmaßen (Erythomelalgie).
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose).
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis).
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (angionödem), 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).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie).
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Impotenz (erektile Dysfunktion), Milchfluss (Galaktorrhoe), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Wasseransammlungen im Bereich der Knöchel (Knöchelödeme).
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Müdigkeit.

Untersuchungen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erhöhung des die Milchbildung fördernden Hormons (Prolaktin) im Blut.

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 erforderliche weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind Verapamil Hennig® 120 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung 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. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Verapamil Hennig® 120 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Verapamilhydrochlorid.
Eine Filmtablette Verapamil Hennig® 120 mg enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Glycerol 85%

Wie Verapamil Hennig® 120 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Filmtabletten

Verapamil Hennig® 120 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1–2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015