

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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, 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 VeraHEXAL injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist VeraHEXAL injekt und wofür wird es angewendet?

VeraHEXAL injekt ist ein Mittel zur Behandlung von Herzkrankungen, 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 (paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie)
 - Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom oder Lown-Ganong-Levine-Syndrom)
- zur einleitenden Behandlung bei instabiler Angina pectoris, wenn Nitrate und/oder Betarezeptorenblocker nicht angezeigt sind.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von VeraHEXAL injekt beachten?

VeraHEXAL injekt darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Verapamilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben.
- bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. und III. Grades) auftreten, außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.
- bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) auftreten, außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.
- Sie unter einem Sinusknotensyndrom (Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens) leiden, z. B. verlangsamer Herzschlag auf weniger als 60 Schläge pro Minute oder im Wechsel auftretender verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag oder Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof oder Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.
- Sie unter einer Herzmuskelschwäche (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).
- Sie unter Vorhofflimmern/-flattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW- (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.
- Sie bereits ein Arzneimittel mit Ivabradin zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen einnehmen.
- Sie schwanger sind oder stillen.

Die intravenöse Gabe von VeraHEXAL injekt darf bei Patienten mit gleichzeitiger Betarezeptorenblocker-Behandlung nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VeraHEXAL injekt anwenden, wenn

- Sie kürzlich einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamt Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägtem Blutdruckabfall (Hypotonie) oder einer Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Links Herzinsuffizienz), erlitten haben.
- bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten.
- Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben.
- Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben.
- bei Ihnen eine stark eingeschränkte Leberfunktion vorliegt.
- Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigender Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden
- Sie eine beschleunigte Herzschlagfolge in den Herzkammern haben (ventrikuläre Tachykardie mit breitem QRS-Komplex > 0,12 Sek.).
- Sie akute neu auftretende, sich ändernde bzw. zunehmende oder während leichter körperlicher Belastung bzw. in Ruhe auftretende Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb haben (akute instabile Angina pectoris). Hier muss die intravenöse Anwendung unter sorgfältiger Indikationsstellung und strenger Überwachung erfolgen.

Wie in Vergleichsstudien zuverlässig gezeigt wurde, hat die beeinträchtigte Nierenfunktion bei Patienten mit Nierenversagen im Endstadium keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Verapamil, das heißt auf die Vorgänge, denen Verapamil im Körper unterworfen ist. Trotzdem legen einzelne Fallberichte nahe, dass Verapamil bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion nur mit Vorsicht und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden sollte. Verapamil kann nicht mittels Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

Anwendung von VeraHEXAL injekt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit VeraHEXAL injekt 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 intravenöse Gabe von VeraHEXAL injekt darf bei Patienten mit gleichzeitiger Betarezeptorenblocker-Behandlung nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren)
Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts

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

Chinidin (Wirkstoff gegen Herzrhythmusstörungen)
Verstärkter Blutdruckabfall ist möglich, bei Patienten mit einer bestimmten Herzerkrankung (hypertrophe obstruktive 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 Muskelerlaffung)
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 Ethanol-Abbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch VeraHEXAL injekt

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

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-Hemmern (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 entsprechend den Herstellerangaben angepasst werden. Fluvastatin, Pravastatin und Rosuvastatin werden nicht über das Cytochrom-P450-Isoenzym 3A4 metabolisiert. Eine Wechselwirkung mit Verapamil ist weniger wahrscheinlich.

Dabigatran (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)

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

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

Anwendung von VeraHEXAL injekt zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus 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 Fähigkeit zum 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 verstärkter Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. VeraHEXAL injekt kann möglicherweise den Blutspiegel von Alkohol erhöhen und seine Elimination verlangsamen, wodurch die Alkohol-Effekte verstärkt werden können.

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

3 Wie ist VeraHEXAL injekt anzuwenden?

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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.

Die empfohlene Dosis beträgt

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 Nierenfunktion

Diezeit verfügbaren Informationen werden im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.

VeraHEXAL injekt sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht und unter engmaschiger Beobachtung angewendet werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Dosierungsempfehlung für Kinder

Bei Anzeichen einer tachykardiebedingten Herzinsuffizienz (energetische Erschöpfung des Myokards) ist vor der intravenösen Gabe von Verapamilhydrochlorid eine Digitalisierung erforderlich.
0–1 Jahr: Nur unter zwingender Indikation, wenn keine Alternative verfügbar. In seltenen Fällen traten schwere hämodynamische Zwischenfälle – einige von ihnen tödlich – nach intravenöser Gabe von Verapamilhydrochlorid bei Neugeborenen und Säuglingen auf.

Alter	Dosis Verapamilhydrochlorid	entsprechend
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 Venen

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.

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:

- schwerer Blutdruckabfall
- Herzmuskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag, Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen), die zum Herz-Kreislauf-Schock und Herzstillstand führen können
- Bewusstseinstörung 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 Anwendung von VeraHEXAL injekt vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von 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 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen aus klinischen Studien mit Verapamil und aus Beobachtungen nach Markteinführung

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl, Kopfschmerzen, Neuropathie (Erkrankungen des Nervensystems)

Selten: Missempfindungen wie Kribbeln Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesie); Zittern (Tremor)

Nicht bekannt: Störungen des unwillkürlichen Bewegungsablaufs (Extrapyramidale Symptome), Paralyse (Tetraparese)¹, Krämpfe

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Verminderung der Glukosetoleranz

Nicht bekannt: Zu hohe Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Nervosität

Selten: Schläfrigkeit/Benommenheit/Bewusstseinstörung (Somnolenz)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Nicht bekannt: Schwindel (Vertigo)

Herzkrankungen

Häufig: verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Entstehung einer Herzmuskelschwäche bzw. Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzmuskelschwäche, übermäßiger Blutdruckabfall und/oder Beschwerden durch Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen)

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie)

Nicht bekannt: schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block [I., II., III. Grades]), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Sinusstillstand, Sinusbradykardie, Herzstillstand (Asystolie)

Gefäßkrankungen

Häufig: Flush (Gesichtsrötung mit Wärmegefühl), Hypotonie (erniedrigter Blutdruck)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Verstopfung, Übelkeit

Gelegentlich: Bauchschmerzen

Selten: Erbrechen

Nicht bekannt: Abdominale Beschwerden, Zahnfleischwucherung (Gingivahyperplasie); Darmverschluss (Ileus)

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: schmerzhafte Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie)

Selten: verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose)

Sehr selten: sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis)

Nicht bekannt: Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Haarausfall (Alopezie), Juckreiz (Pruritus), Punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura), Hautausschlag mit Flecken und Papeln (makulo-papulöse Exantheme), Nesselsucht (Urtikaria)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie)

Nicht bekannt: Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie)

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Nicht bekannt: Niereninsuffizienz

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: Impotenz (erektile Dysfunktion), Milchfluss (Galaktorrhoe), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Knöchelödeme (periphere Ödeme)

Gelegentlich: Müdigkeit

Untersuchungen

Nicht bekannt: Prolaktinwerte im Blut erhöht

¹ 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 VeraHEXAL injekt) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung).

Hinweis

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

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist VeraHEXAL injekt aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen 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.

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 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 Ampullen erhältlich.

Wichtige Inkompatibilitäten:

VeraHEXAL injekt 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
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

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