

VeraHEXAL® KHK 120 mg retard

Retardtabletten

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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard beachten?
3. Wie ist VeraHEXAL KHK 120 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VeraHEXAL KHK 120 mg retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist VeraHEXAL KHK 120 mg retard und wofür wird es angewendet?

VeraHEXAL KHK 120 mg retard ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, sowie zur Behandlung bestimmter Störungen der Herzschlagfolge und zur Behandlung von Bluthochdruck.

VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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 Betarezeptorenblocker 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 Abschnitt 2 „VeraHEXAL KHK 120 mg retard darf nicht eingenommen werden“)
- Bluthochdruck

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard beachten?

VeraHEXAL KHK 120 mg retard darf nicht eingenommen 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 (Sinusbradycardie, Bradycardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.
- Sie unter einer Herzmuskelschwäche (mit einer reduzierten Auswurfleistung 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.

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit VeraHEXAL KHK 120 mg retard nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Es gibt keine Daten über die Anwendung von VeraHEXAL KHK 120 mg retard bei Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie VeraHEXAL KHK 120 mg retard einnehmen, wenn
- Sie kürzlich einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamttem Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägtem Blutdruckabfall (Hypotonie) oder einer Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), 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 beeinträchtigter Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden.

Wie in Vergleichsstudien zuverlässig gezeigt wurde, hat die Beeinträchtigung der Nierenfunktion bei Patienten mit Nierenversagen im Endstadium keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Verapamil, d. h. auf die Vorgänge, denen Verapamil im Körper unterworfen ist. Trotzdem liegen 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.

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit VeraHEXAL KHK 120 mg retard beeinflusst werden:

Wirkstoffe gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Flecainid, Disopyramid), Betarezeptorenblocker (z. B. Metoprolol, Propranolol), Arzneimittel zur Inhalationsnarkose (Höhergradige Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkung der Höhergradige AV-Blockierung, höhergradige Senkung der Herzfrequenz, Auftreten einer Herzmuskelschwäche, verstärkte Blutdrucksenkung).

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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 Muskelerlähmung) Mögliche Wirkungsverstärkung durch VeraHEXAL KHK 120 mg retard.

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 KHK 120 mg retard.

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 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-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 Simvastatin-Dosis 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)

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

Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch VeraHEXAL KHK 120 mg retard verstärkt wird.

Während der Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard sollten Sie keine grapefruihaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. **Grapefruit** kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus VeraHEXAL KHK 120 mg retard, 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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie VeraHEXAL KHK 120 mg retard in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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 Humanen nach oraler Einnahme haben gezeigt, dass der Säugling nur einer geringen Wirkstoffmenge ausgesetzt (0,1-1 % 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 verabreicht 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

VeraHEXAL KHK 120 mg retard kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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. VeraHEXAL KHK 120 mg retard kann möglicherweise den Blutspiegel von Alkohol erhöhen und seine Elimination verlangsamen, wodurch die Alkohol-Effekte verstärkt werden können.

VeraHEXAL KHK 120 mg retard enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist VeraHEXAL KHK 120 mg retard einzunehmen?

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

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

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von VeraHEXAL KHK 120 mg retard, ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankung angepasst, zu dosieren. Nach langjähriger klinischer Erfahrung liegt die durchschnittliche Dosis bei 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 Dosis beträgt
Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht
Beschwerden bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris)
 Die empfohlene Dosierung liegt bei 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 Einzeldosen, entsprechend 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten VeraHEXAL KHK 120 mg retard (entsprechend 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Bluthochdruck
 Die empfohlene Dosierung liegt bei 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 Einzeldosen, entsprechend 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten VeraHEXAL KHK 120 mg retard (entsprechend 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Störungen der Herzschlagfolge (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern/Vorhofflattern mit schneller AV-Überleitung [außer bei WPW-Syndrom])
 Die empfohlene Dosierung liegt bei 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 Einzeldosen, entsprechend 2-mal täglich 1-2 Retardtabletten VeraHEXAL KHK 120 mg retard (entsprechend 240-480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Eingeschränkte Nierenfunktion
 Die derzeit verfügbaren Informationen werden im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben. VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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 verlangsamteten 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 2-3-mal täglich 40 mg Verapamilhydrochlorid, entsprechend 80-120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag). Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Art und Dauer der Anwendung
 Zum Einnehmen

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

Falls Ihnen VeraHEXAL KHK 120 mg retard wegen Schmerzen und Engegefühl (Angina pectoris) nach einem Herzinfarkt verordnet wurde, dürfen Sie mit der Einnahme erst 7 Tage nach dem akuten Infarkt ereignis beginnen.

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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge VeraHEXAL KHK 120 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten
 Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von VeraHEXAL KHK 120 mg retard 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
- Bewusstseinsstrübung 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 VeraHEXAL KHK 120 mg retard vergessen haben
 Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von VeraHEXAL KHK 120 mg retard abbrechen
 Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit VeraHEXAL KHK 120 mg retard nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit VeraHEXAL KHK 120 mg retard sollte nach längerer Behandlung grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend erfolgen.

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.

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

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 Bewegungsverlaufs (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/Bewusstseinsstrübung (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)

Gefäßerkrankungen
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: Gewebeswellungen, 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 KHK 120 mg retard) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung).

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.

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 KHK 120 mg retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
 Nicht über 25 °C lagern.

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 KHK 120 mg retard enthält
 Der Wirkstoff ist: Verapamilhydrochlorid.
 1 Retardtablette enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokrystalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumalginat, Povidon (K 25), hochdispertes Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Wie VeraHEXAL KHK 120 mg retard aussieht und Inhalt der Packung
 VeraHEXAL KHK 120 mg retard ist eine beige- bis ockerfarbene, runde Retardtablette mit einseitiger Kerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Retardtablette.

VeraHEXAL KHK 120 mg retard ist in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
 Hexal AG
 Industriestraße 25
 83607 Holzkirchen
 Telefon: (08024) 908-0
 Telefax: (08024) 908-1290
 E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
 Salustas 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!