

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VeraHEXAL® injekt

5 mg/2 ml Injektionslösung

Verapamilhydrochlorid

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

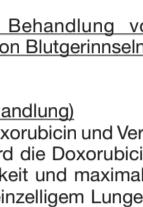
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 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 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 Herzen vorhof ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie)
 - Vorhofflimmern/Vorhofflimmern (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 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 Herzen vorhof (SA-Block II. und III. Grades) auftreten, außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.
- bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzen vorhof 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 Herzen vorhof oder Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen.
- Sie unter einer Herzrhythmuschwäche (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 Herzen vorhof und Herzkammer über ein zusätzlich vorhandenes Erregungsleitungssystem) oder Lown-Ganong-Levine-Syndrom 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 Herzkrankheiten 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. verlangsamer Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägtem Blutdruckabfall (Hypotonie) oder einer Herzrhythmuschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben.
- bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzen vorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten.
- Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben.
- Sie einen Ruhemuskel 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, fortgeschrittenen 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 Engegeföhle 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/verwenden, 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 Herzrhythmusstörung, verstärkte Blutdrucksenkung)

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

Blutdrucksenkende Arzneimittel, herztreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßweiternde 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 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 Herzkrankung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) kann das Auftreten eines Lungenödems (sehr selten, 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.

5 mg/2 ml Injektionslösung

Lithium (Wirkstoff gegen Depressionen)

Wirkungsabschwächung von Lithium, Erhöhung der nervenschädigenden Nebenwirkung

Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung)

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.

Dabigatran (Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung) und andere direkte orale Antikoagulantien (DOACs; Wirkstoffe zur Hemmung der Blutgerinnung)

Bei gleichzeitiger Gabe mit Verapamil kann der Plasmaspiegel der Blutgerinnungshemmer erhöht werden. Dies erfordert möglicherweise eine Anpassung der Dosisierung des Blutgerinnungshemmerns (vgl. Dosierungshinweise in der Packungsbeilage des Blutgerinnungshemmerns).

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 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), Clibenzamid (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 einer 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.

Fluorostatin, Pravastatin und Rosuvastatin werden nicht über das Cytochrome-P450-Isoenzym 3A4 metabolisiert. Eine Wechselwirkung mit Verapamil ist weniger wahrscheinlich.

Arzneimittel mit hoher Bindung an Plasmainweiße

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

Metformin

Verapamil kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin verringern.

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.

Während der Anwendung von VeraHEXAL injekt sollten Sie keine grapefruitsaftigen 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 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 Mutter zu einem Blutdruckabfall kommen der bei der Uterusversorgung des Kindes mit Sauerstoff zur Folge kann. Daten über eine begrenzte Anzahl von oral behandelten Schwangeren lassen jedoch nicht auf Blutschädigende Wirkungen von Verapamilhydrochlorid schließen.

Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von VeraHEXAL injekt auf die Nachkommen gezeigt.

Intravenöses Verabreichen in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Bestätigt, dass VeraHEXAL injekt bei bestimmt

Bestätigt, dass VeraHEXAL injekt bei bestimmt</p

