

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Isoptin® KHK retard, 120 mg, Retardtabletten

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 50 kg Körpergewicht.

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 bitte 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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST ISOPTIN KHK RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Isoptin KHK 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.

Isoptin KHK 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 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).
- Bluthochdruck.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISOPTIN KHK RETARD BEACHTEN?

Isoptin KHK retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Verapamilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Isoptin KHK retard 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 (mit einer reduzierten Auswurfraction 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- (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 Isoptin KHK retard nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isoptin KHK retard ist erforderlich,

- 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
- wenn 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 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.

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

Bei Einnahme von Isoptin KHK retard mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Isoptin KHK retard 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 Isoptin KHK 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 (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 Muskeler schlaffung):

Mögliche Wirkungsverstärkung durch Isoptin KHK 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 Ethanolabbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch Isoptin KHK 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 CSE-

HMG-CoA-Reduktase-Hemmernte 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.

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

Bei Einnahme von Isoptin KHK retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

- **Schwangerschaft**

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus Isoptin KHK 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 Isoptin KHK retard auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie Isoptin KHK retard in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Isoptin KHK 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 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 das Bedienen von Maschinen:

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

3. WIE IST ISOPTIN KHK RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Isoptin KHK retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Isoptin KHK retard, ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankungen 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- **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 2 Einzeldosen, entsprechend:

- 2-mal täglich 1 bis 2 Retardtabletten Isoptin KHK retard (entsprechend 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

- **Bluthochdruck**

- Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 Einzeldosen, entsprechend:

- 2-mal täglich 1 bis 2 Retardtabletten Isoptin KHK 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 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 Einzeldosen, entsprechend:

2-mal täglich 1 bis 2 Retardtabletten Isoptin KHK retard (entsprechend 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

- **Eingeschränkte Nierenfunktion** Die derzeit verfügbaren Informationen werden im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isoptin KHK retard ist erforderlich“ beschrieben.

Isoptin KHK 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 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isoptin KHK retard ist erforderlich“.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Isoptin KHK retard bitte **ungelutscht** und **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

Isoptin KHK retard bitte **nicht im Liegen** einnehmen.

Falls Ihnen Isoptin KHK 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 Isoptin KHK retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Isoptin KHK retard eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Isoptin KHK retard können auftreten:

- schwerer Blutdruckabfall
- Herzmuskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen (z. B. verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, Störungen der Erregungsausbreitung im Herzen), die zum Herz-Kreislauf-Schock und Herzstillstand führen können
- Bewusstseinsstrübung bis zum Koma
- Erhöhung des Blutzuckers
- Absinken der 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 Isoptin KHK retard vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Isoptin KHK retard ein, 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 Isoptin KHK retard abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Isoptin KHK retard nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Isoptin KHK retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

MedDRA-Systemorganklasse	häufig	gelegentlich	selten	sehr selten	nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems					Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl, Kopfschmerzen, Neuropathie (Erkrankungen)		Missempfindungen wie Kribbeln Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen		Störungen des unwillkürlichen Bewegungsablaufs (Extrapyramidale Symptome),

MedDRA-Systemorganklasse	häufig	gelegentlich	selten	sehr selten	nicht bekannt
	des Nervensystems)		(Parästhesie); Zittern (Tremor)		Paralyse (Tetraparese) ¹ , Krämpfe
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Verminderung der Glukosetoleranz			
Psychiatrische Erkrankungen	Nervosität		Schläfrigkeit/ Benommenheit/ Bewusstseins-trübung (Somnolenz)		
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Ohrgeräusche (Tinnitus)		Schwindel (Vertigo)
Herzerkrankungen	verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), Entstehung einer Herzmuskel-schwäche bzw. Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzmuskel-schwäche, übermäßiger Blutdruckabfall und/oder Beschwerden durch Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Regulations-störungen)	Herzklopfen (Palpitationen) beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie)			schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block (I., II., III. Grades)), Herzmuskel-schwäche (Herzinsuffizienz), Sinusstillstand, Sinusbradykardie, Herzstillstand (Asystolie)
Gefäßerkrankungen	Flush (Gesichtsrötung mit Wärmegefühl), Hypotonie (erniedrigter Blutdruck)				
Erkrankungen der Atemwege , des Brustraums und Mediastinums					Verkrampfung der Bronchial-muskulatur (Bronchospas-mus)
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Verstopfung, Übelkeit	Bauchschmerzen	Erbrechen		Abdominale Beschwerden, Zahnfleisch-wucherung (Gingivahyper-plasie); Darmverschluss (Ileus)
Leber- und Gallenerkrankungen		Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der			

MedDRA-Systemorganklasse	häufig	gelegentlich	selten	sehr selten	nicht bekannt
		leberspezifischen Enzyme.			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	schmerzhafte Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie)		verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose)	sonnenbrand-ähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis)	Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinzustandes, 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 Knochenkrankungen				Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie)	Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse					Impotenz (erektile Dysfunktion), Milchfluss (Galaktorrhoe), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Knöchelödeme (periphere Ödeme)	Müdigkeit			
Untersuchungen					Prolaktinwerte im Blut erhöht

¹Es 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 Isoptin KHK 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 ISOPTIN KHK RETARD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Durchdrückstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Isoptin KHK retard in der Originalverpackung und nicht über 25 °C aufbewahren.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Isoptin KHK retard enthält:**

Der **Wirkstoff** ist Verapamilhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Gereinigtes Wasser, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Montanglycolwachs, Natriumalginat, Povidon (K-Wert 30), Talkum, Titandioxid.

Durch eine besondere pharmazeutische Zubereitung wird erreicht, dass der arzneilich wirksame Bestandteil, Verapamilhydrochlorid, im Magen-Darm-Trakt verzögert und über einen langen Zeitraum gleichmäßig freigesetzt wird.

Wie Isoptin KHK retard aussieht und Inhalt der Packung

Isoptin KHK retard Retardtabletten sind weiß, rund und bikonvex; auf der Oberseite besitzen sie die Prägung „KNOLL“, auf der Unterseite „120 SR“.

Isoptin KHK retard ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Originalpackung mit	20 Retardtabletten (N1)
Originalpackung mit	50 Retardtabletten (N2)
Originalpackung mit	100 Retardtabletten (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Abbott Arzneimittel GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Telefon: 0511 / 6750-2400
Telefax: 0511 / 6750-3120
E-Mail: abbott.arzneimittel@abbott.com

Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2014 überarbeitet.

((Abbott List number))

