

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Isoptin 80 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

Zur Anwendung bei

- Erwachsenen und Jugendlichen über 50 kg Körpergewicht.
- Kindern (ältere Vorschulkinder bis 6 Jahre, Schulkinder 6 – 14 Jahre): Nur bei Störungen der Herzschlagfolge.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Isoptin 80 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Isoptin 80 mg beachten?
3. Wie ist Isoptin 80 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isoptin 80 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ISOPTIN 80 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Isoptin 80 mg 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 80 mg wird angewendet bei:

- Beschwerden (z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich) bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris):
 - bei Belastung: chronisch stabile Angina pectoris (Belastungsangina)
 - in Ruhe: instabile Angina pectoris (Crescendoangina, Ruheangina)
 - durch Gefäßverengung: vasospastische Angina pectoris (Prinzmetal-Angina, Variant-Angina)
 - Angina pectoris bei Zustand nach Herzinfarkt bei Patienten ohne Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), wenn eine Behandlung mit Betarezeptorenblockern nicht angezeigt ist.
- Störungen der Herzschlagfolge bei:
 - anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie)
 - Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom).
- Bluthochdruck.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISOPTIN 80 MG BEACHTEN?

Isoptin 80 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Verapamilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Isoptin 80 mg sind
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben
- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägter Blutdruckabfall (Hypotonie) oder eine Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. und III. Grades) auftreten
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) auftreten
- 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)
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz) leiden

- wenn Sie unter Vorhofflimmern/-flattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW-Syndroms (anfallsweise auftretender beschleunigter Herzschlag durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer über ein zusätzlich vorhandenes Erregungsleitungssystem) leiden: Es besteht dann ein erhöhtes Risiko für die Auslösung eines beschleunigten Herzschlags in den Herzkammern (Kammertachykardie).

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Isoptin 80 mg nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isoptin 80 mg ist erforderlich,

- 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.

Arzneimittelwechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette) in höheren Tagesdosen kann es zu einer von Simvastatin ausgehenden Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder zu einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) kommen. Die Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend den Herstellerangaben angepasst werden.

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

Bei Einnahme von Isoptin 80 mg 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 80 mg beeinflusst werden:

Wirkstoffe gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Flecainid, Disopyramid), Betarezeptorenblocker (z. B. Metoprolol, Propranolol), Arzneimittel zur Inhalationsnarkose:

Gegenseitige Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen (höhergradige AV-Blockierungen, höhergradige Senkung der Herzfrequenz, Auftreten einer Herzmuskelschwäche, verstärkte Blutdrucksenkung).

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Isoptin 80 mg 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.

Lithium (Wirkstoff gegen Depressionen):

Wirkungsabschwächung von Lithium, Erhöhung der nervenschädigenden Nebenwirkung.

Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerlaffung):

Mögliche Wirkungsverstärkung durch Isoptin 80 mg.

Acetylsalicylsäure (Wirkstoff zur Behandlung von Schmerzen und gegen die Bildung von Blutgerinnseln):

Verstärkte Blutungsneigung.

Doxorubicin (Wirkstoff zur Tumorbehandlung):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxorubicin und Verapamil in oraler Darreichungsform wird die Doxorubicin-Konzentration im Blut (Bioverfügbarkeit und maximaler Plasmaspiegel) bei Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom erhöht. Bei Patienten in fortgeschrittenem Tumorstadium wurden keine signifikanten Änderungen der Pharmakokinetik von Doxorubicin bei gleichzeitiger intravenöser Anwendung von Verapamil beobachtet.

Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Colchicin kann der Plasmaspiegel von Colchicin erhöht werden.

Ethanol (Alkohol):

Verzögerung des Ethanolabbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch Isoptin 80 mg.

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):

Erhöhung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration und/oder der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut durch (gegenseitige) Beeinflussung des Abbaus.

Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle), 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 oder Chinidin), Cholesterin-senkende Arzneimittel (wie z. B. Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin), Midazolam (Wirkstoff zur Behandlung von Angstzuständen), 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.

CSE-Hemmer („Statine“; Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):

- **Allgemein**

Bei Patienten, die Verapamil einnehmen, sollte die Behandlung mit einem CSE-Hemmer (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) mit der geringsten möglichen Dosis begonnen und dann hochtitriert werden. Wird eine Behandlung mit Verapamil zu einer bestehenden Therapie mit CSE-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.

- **Simvastatin**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin in höheren Dosen ist das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls

von Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht. Die Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend den Herstellerangaben angepasst werden.

- **Atorvastatin**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Atorvastatin erhöht sich die Bioverfügbarkeit von Verapamil.

Isoptin 80 mg 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 80 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Isoptin 80 mg sollten Sie möglichst keinen **Alkohol** trinken, da die Alkoholwirkung durch Isoptin 80 mg verstärkt wird.

Während der Einnahme von Isoptin 80 mg 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 80 mg, ist plazentagängig. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwangerschaft vor. Daten über eine begrenzte Anzahl von oral behandelten Schwangeren lassen jedoch nicht auf fruchtschädigende Wirkungen von Verapamilhydrochlorid schließen. Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von Isoptin 80 mg auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie Isoptin 80 mg in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Isoptin 80 mg nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

- **Stillzeit**

Verapamil geht in die Muttermilch über. Begrenzte Humandaten nach oraler Einnahme haben gezeigt, dass der Säugling nur eine geringe Wirkstoffmenge aufnimmt (0,1 bis 1 % der mütterlichen Dosis) und daher die Einnahme von Verapamil mit dem Stillen möglicherweise vereinbar ist.

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 80 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel oder zu Beginn einer Zusatzmedikation sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST ISOPTIN 80 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Isoptin 80 mg 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 80 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Isoptin 80 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff von Isoptin 80 mg, 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 3 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

3- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette Isoptin 80 mg (entsprechend 240 mg – 320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Für höhere Dosierungen (z. B. 360 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid/Tag) stehen Darreichungsformen mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Bluthochdruck

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

3-mal täglich 1 Filmtablette Isoptin 80 mg (entsprechend 240 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

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

Störungen der Herzschlagfolge (paroxysmale supraventrikuläre Tachykardie, Vorhofflimmern/Vorhofflattern mit schneller AV-Überleitung [außer bei WPW-Syndrom])

Die empfohlene Dosierung liegt bei 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

3- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette Isoptin 80 mg (entsprechend 240 mg – 320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Für höhere Dosierungen (z. B. 360 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid/Tag) stehen Darreichungsformen mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

- **Kinder (nur bei Störungen der Herzschlagfolge):**

Ältere Vorschulkinder bis 6 Jahre:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg – 120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 bis 3 Einzeldosen:

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

Schulkinder 6 – 14 Jahre:

Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg bis 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:

2- bis 4-mal täglich 1 bis 2 Filmtabletten Isoptin 80 mg (entsprechend 160 mg – 320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Isoptin 80 mg wird angewendet, sofern mit niedrigeren Dosen (z. B. 80 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) keine ausreichende Wirkung erzielt wurde.

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

- **Eingeschränkte 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).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Isoptin 80 mg bitte **ungelutscht** und **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) am besten zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

Isoptin 80 mg bitte **nicht im Liegen** einnehmen.

Falls Ihnen Isoptin 80 mg 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 80 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Isoptin 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Isoptin 80 mg 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 80 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis von Isoptin 80 mg 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 80 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Isoptin 80 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Isoptin 80 mg 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 80 mg 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

Stoffwechsel:

Gelegentlich: Verminderung der Glukosetoleranz.

Psyche:

Häufig: Müdigkeit, Nervosität.

Nervensystem:

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl, Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Zittern (Tremor).

Sehr selten: Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome: Parkinson-Syndrom, Choreaathetose, dystone Syndrome): bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Isoptin 80 mg zurück.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil (Wirkstoff in Isoptin 80 mg) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung) wurde in einem Einzelfall über Lähmungen (Paralyse) und zwar Schwäche in Armen und Beinen (Tetraparese) berichtet. Die gleichzeitige Anwendung von Verapamil und Colchicin wird nicht empfohlen.

Herz-Kreislauf-System:

Häufig: 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), Verlangsamung des Herzschlags mit einem Puls unter 50 Schlägen pro Minute (Sinusbradykardie), Erregungsleitungsstörung im Herzen (AV-Block I. Grades), Wasseransammlungen im Bereich der Knöchel (Knöchelödeme), Gesichtsröte (Flush), Hautrötung und Wärmegefühl.

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block II. oder III. Grades).

Sehr selten: Herzstillstand.

Atemwege:

Gelegentlich: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus).

Ohr und Gleichgewichtsorgan:

Gelegentlich: Schwindel (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus).

Magen-Darm-Trakt:

Sehr häufig: Übelkeit, Brechreiz, Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation).

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Erbrechen.

Sehr selten: Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung): bilden sich nach Absetzen von Isoptin 80 mg zurück.

Leber:

Gelegentlich: Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme: bildet sich nach Absetzen von Isoptin 80 mg zurück.

Haut, Schleimhaut und Bindegewebe (allergische Reaktionen):

Häufig: Allergische Reaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Nesselfieber (Urtikaria), Hautausschlag mit Flecken und Papeln (makulopapulöse Exantheme), schmerzhaftes Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie).

Selten: Punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura).

Sehr selten: Gewebeswellungen, vor allem im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis), Haarausfall.

Bewegungsapparat:

Selten: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche.

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

Brust und Fortpflanzungsorgane:

Gelegentlich: Impotenz.

Selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) unter Langzeitbehandlung bei älteren Patienten: bildet sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Isoptin 80 mg zurück.

Sehr selten: Erhöhung des die Milchbildung fördernden Hormons (Prolaktin) im Blut, Milchfluss (Galaktorrhoe).

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ISOPTIN 80 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Isoptin 80 mg in der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Isoptin 80 mg enthält:

Der **Wirkstoff** ist Verapamilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 80 mg Verapamilhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Titandioxid.

Wie Isoptin 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „Isoptin 80“ auf der Oberseite und auf der Unterseite „Knoll“, darunter Rille.

Isoptin 80 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Originalpackung mit 20 Filmtabletten (N1)

Originalpackung mit 50 Filmtabletten (N2)

Originalpackung mit 100 Filmtabletten (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

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Telefon: 06122 / 58-0
Telefax: 06122 / 58-1244

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2012 überarbeitet.

((Abbott List number))

