

Isoptin® Injektionslösung

5 mg/2 ml

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 50 kg Körpergewicht sowie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Isoptin Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isoptin Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Isoptin Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isoptin Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isoptin Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, die mit einer unzureichenden Sauerstoffversorgung des Herzmuskels einhergehen, und zur Behandlung bestimmter Störungen der Herzschlagfolge.

Isoptin Injektionslösung wird angewendet bei:

- Störungen der Herzschlagfolge bei:
 - anfallsweise auftretender, vom Herzvorhof ausgehender beschleunigter Herzschlagfolge (paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie)
 - Vorhofflimmern/Vorhofflattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) mit schneller AV-Überleitung (außer bei WPW-Syndrom oder Lown-Ganong-Levine-Syndrom)
- Zur einleitenden Behandlung bei instabiler Angina pectoris, wenn Nitrate und/oder Betarezeptorenblocker nicht angezeigt sind

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isoptin Injektionslösung beachten?

Isoptin Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Verapamilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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-Blockierung-

- gen oder Sinusarrest), außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (mit einer reduzierten Auswurffraktion von weniger als 35% und/oder einem Verschlussdruck von mehr als 20 mmHg) leiden (sofern nicht Folge einer supraventrikulären Tachykardie, die auf Verapamil anspricht)
 - 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
 - wenn Sie schwanger sind oder stillen
 - wenn Sie bereits ein Arzneimittel für die Behandlung bestimmter Herzkrankheiten einnehmen, das Ivabradin enthält

Die intravenöse Gabe dieses Arzneimittels darf bei Patienten mit gleichzeitiger Betarezeptorenblocker-Behandlung nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Isoptin Injektionslösung 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
- wenn Sie eine beschleunigte Herzschlagfolge in den Herzkammern haben (ventrikuläre Tachykardie mit breitem QRS-Komplex > 0,12 Sek.)
- wenn Sie akute, neu auftretende, sich ändernde bzw. zunehmende oder während leichter körperlicher Belastung bzw. in Ruhe auftretende Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb haben (akute instabile Angina pectoris). Hier muss die intravenöse Anwendung unter sorgfältiger Indikationsstellung und strenger Überwachung erfolgen.

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

Anwendung von Isoptin Injektionslösung 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 diesem Arzneimittel beeinflusst werden:

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

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

Die intravenöse Gabe dieses Arzneimittels darf bei Patienten mit gleichzeitiger Betarezeptorenblocker-Behandlung nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren):

Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts.

Digoxin, Digitoxin (Wirkstoffe zur Erhöhung der Herzkraft):

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

Chinidin (Wirkstoff gegen Herzrhythmusstörungen):

Verstärkter Blutdruckabfall ist möglich, bei Patienten mit einer bestimmten Herzerkrankung (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 Muskelerlähmung):

Mögliche Wirkungsverstärkung durch Isoptin Injektionslösung.

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.

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 Dosierung des Blutgerinnungshemmers (vgl. Dosierungshinweise in der Packungsbeilage des Blutgerinnungshemmers).

Ethanol (Alkohol):

Verzögerung des Ethanolabbaus und Erhöhung der Konzentration von Ethanol im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch dieses Arzneimittel.

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, wie 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, wie z. B. Buspiron, Midazolam):

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

Verapamil kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin mindern.

Phenytoin, Phenobarbital, Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung), Arzneimittel zur Steigerung der Harnsäureausscheidung (Urikosurika, wie 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 (wie 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 (wie 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 (wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) hinzugefügt, sollte an eine Reduktion der Statin-Dosis gedacht werden, wobei gegen die Serum-Cholesterin-Konzentration zurück zu titrieren ist.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin in höheren Dosen ist das Risiko für eine Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) erhöht. Die Simvastatindosis sollte entsprechend den Herstellerangaben angepasst werden.

Fluvastatin, Pravastatin und Rosuvastatin werden nicht

über das Cytochrom-P450-Isoenzym 3A4 metabolisiert. Eine Wechselwirkung mit Verapamil ist weniger wahrscheinlich.

Arzneimittel mit hoher Bindung an Plasmaeiweiße:

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

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

Anwendung von Isoptin Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen **Alkohol** trinken, da die Alkoholwirkung durch dieses Arzneimittel verstärkt wird.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie keine grapefruihaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. **Grapefruit** kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

– **Schwangerschaft**

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff aus diesem Arzneimittel, ist plazentagängig. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der intravenösen Anwendung von Verapamilhydrochlorid während der Schwangerschaft vor. Bei der intravenösen Verabreichung kann es bei der Mutter zu einem Blutdruckabfall kommen, der eine Unterversorgung des Kindes mit Sauerstoff zur Folge haben kann. Daten über eine begrenzte Anzahl von oral behandelten Schwangeren lassen jedoch nicht auf fruchtschädigende Wirkungen von Verapamilhydrochlorid schließen. Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von diesem Arzneimittel auf die Nachkommen gezeigt.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen in der Schwangerschaft nicht intravenös verabreicht werden.

– **Stillzeit**

Dieses Arzneimittel darf Ihnen in der Stillzeit nicht intravenös verabreicht werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamilhydrochlorid in Einzelfällen die Prolaktin-Sekretion steigern und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit diesem Arzneimittel behandelt werden müssen, sollen Sie die Milch während dieser Zeit abpumpen und entsorgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Isoptin Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 2 ml Lösung (bzw. pro Ampulle), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. In 2 ml Lösung sind 0,29 mmol Natrium enthalten.

3. Wie ist Isoptin Injektionslösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

– **Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht:**

Initialdosis 5 mg Verapamilhydrochlorid (entsprechend 2 ml dieses Arzneimittels) gegebenenfalls nach 5–10 Minuten weitere 5 mg Verapamilhydrochlorid.

Falls erforderlich, kann eine anschließende Dauertropfinfusion von 5–10 mg Verapamilhydrochlorid/ Stunde in isotonischer Natriumchlorid-, 5 %iger Glukose- oder anderen geeigneten Lösungen (pH < 6,5) erfolgen, im Durchschnitt bis zu einer Gesamtdosis von 100 mg Verapamilhydrochlorid/Tag. Hierfür steht Isoptin Infusionslösungskonzentrat zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die derzeit verfügbaren Informationen werden im Abschnitt 2. beschrieben.

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht und unter engmaschiger Beobachtung angewendet werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

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

– **Dosierungsempfehlung für Kinder:**

Bei Anzeichen einer tachykardiebedingten Herzinsuffizienz (energetische Erschöpfung des Myokards) ist

vor der intravenösen Gabe von Verapamilhydrochlorid eine Digitalisierung erforderlich.

0 – 1 Jahr: Nur unter zwingender Indikation, wenn keine Alternative verfügbar ist. In seltenen Fällen traten schwere hämodynamische Zwischenfälle – einige von ihnen tödlich – nach intravenöser Gabe von Verapamilhydrochlorid bei Neugeborenen und Säuglingen auf.

Die Dosis an Verapamilhydrochlorid beträgt für Neugeborene 0,75 – 1,0 mg (entsprechend: 0,3 – 0,4 ml dieses Arzneimittels), für Säuglinge 0,75 – 2,0 mg (entsprechend: 0,3 – 0,8 ml dieses Arzneimittels), für Kinder von 1 – 5 Jahren 2,0 – 3,0 mg (entsprechend: 0,8 – 1,2 ml dieses Arzneimittels) und für Kinder von 6 – 14 Jahren 2,5 – 5,0 mg (entsprechend: 1,0 – 2,0 ml dieses Arzneimittels).

Die Injektion soll jeweils nur bis zum Wirkungseintritt erfolgen.

Art der Anwendung

Zum Einspritzen in die Vene.

Die intravenöse Gabe sollte langsam (Injektionsdauer mindestens 2 Minuten) unter Beobachtung des Patienten, möglichst unter EKG- und Blutdruckkontrolle, erfolgen. So oft Lösung und Behältnisse es erlauben, sollte vor Verabreichung dieses Arzneimittels überprüft werden, ob Partikel und Verfärbungen zu sehen sind. Es darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und der Verschluss der Ampulle intakt ist.

Falls nicht der gesamte Ampulleninhalt injiziert wird, so sind die Reste zu verwerfen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der intravenösen Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wird die Therapie der instabilen Angina pectoris intravenös mit diesem Arzneimittel begonnen, sollte so bald wie möglich auf eine orale Therapie mit Verapamilhydrochlorid umgestellt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Isoptin Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Anwendung zu großer Mengen dieses Arzneimittels 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 Anwendung von Isoptin Injektionslösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Isoptin Injektionslösung abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte nach längerer Behandlung grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl

- Kopfschmerzen
- Neuropathie (Erkrankungen des Nervensystems)
- Nervosität
- 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)
- Flush (Gesichtsrötung mit Wärmegefühl)
- Hypotonie (erniedrigter Blutdruck)
- Verstopfung
- Übelkeit
- schmerzhafte Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie)
- Knöchelödeme (periphere Ödeme)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Glukosetoleranz
- Herzklopfen (Palpitationen)
- beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie)
- Bauchschmerzen
- Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme
- Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Missempfindungen wie Kribbeln, Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesie)
- Zittern (Tremor)
- Schläfrigkeit/Benommenheit/Bewusstseinstörung (Somnolenz)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erbrechen
- verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis)
- Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (*Myasthenia gravis*, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie)

Die nachfolgenden Nebenwirkungen traten mit einer Häufigkeit auf, die auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar war

- Überempfindlichkeit
- Störungen des unwillkürlichen Bewegungsablaufs (Extrapyramidale Symptome)
- Paralyse (Tetraparese)
(Es gab einen einzelnen Postmarketing-Bericht über Lähmungen (Paralyse; und zwar Schwäche in Armen

und Beinen (Tetraparese)) in Verbindung mit der gemeinsamen Anwendung von Verapamilhydrochlorid (Wirkstoff in diesem Arzneimittel) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung))

- Krämpfe
- zu hohe Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie)
- Schwindel (Vertigo)
- schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block (I., II., III. Grades))
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Sinusstillstand
- Sinusbradykardie
- Herzstillstand (Asystolie)
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Abdominale Beschwerden
- Zahnfleischwucherung (Gingivahyperplasie)
- Darmverschluss (Ileus)
- Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem)
- schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Erythema multiforme
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz (Pruritus)
- Punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura)
- Hautausschlag mit Flecken und Papeln (makulopapulöse Exantheme)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschwäche
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Niereninsuffizienz
- Impotenz (erektile Dysfunktion)
- Milchfluss (Galaktorrhoe)
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Prolaktinwerte im Blut erhöht

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 Injektionslösung aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Öffnen des Behältnisses zur sofortigen Verwendung bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isoptin Injektionslösung enthält:

Der **Wirkstoff** ist Verapamilhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Verapamilhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 36%, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Isoptin Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung in farblosen Spießampullen mit Sollbruchstelle (OPC).

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 5 Ampullen erhältlich.

Wichtige Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel ist inkompatibel mit alkalischen Lösungen (z. B. Hydrogencarbonatlösung), da es zur Ausfällung von Verapamil kommt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.
Avda. de Leganés, 62
28923 Alcorcón-Madrid
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020