Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Isoptin ® mite

40 mg, Filmtabletten

Wirkstoff: Verapamilhydrochlorid

Zur Anwendung

- bei Erwachsenen und Jugendlichen über 50 kg Körpergewicht
- bei 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, 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 mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isoptin mite beachten?
3. Wie ist Isoptin mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isoptin mite aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dieses Arzneimittel 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 mite 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)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

  - 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 sollten Sie vor der Einnahme von Isoptin mite beachten?

Isoptin mite darf nicht eingenommen 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-Blockierungen 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 bereits ein Arzneimittel für die Behandlung bestimmter Herzkrankheiten einnehmen, das Ivabradin enthält.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isoptin mite 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 beeinträchtigender 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.

Einnahme von Isoptin mite 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. Präparategruppen 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 gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Isoptin mite nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Blutdrucksenkende Arzneimittel, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), gefäßerweiternde 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 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 Muskelerschlaffung):
Mögliche Wirkungsverstärkung durch dieses Arzneimittel.

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

Doxorubicin (Wirkstoff zur Tumorbehandlung):
Bei gleichzeitiger Anwendung von intravenös verabreichtem 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):
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 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, 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 Konzentration 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 Simvastatin-Dosis sollte entsprechend den Herstellerangaben angepasst werden.

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

Dieses Arzneimittelsollte 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 mite zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen **Alkohol** trinken, da die Alkoholwirkung durch dieses Arzneimittel verstärkt wird.
Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie keine grapefruithaltigen 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 dieses Arzneimittels, 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 dieses Arzneimittels auf die Nachkommen gezeigt.
  Daher sollten Sie dieses Arzneimittel in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

Isoptin mite enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Isoptin mite einzunehmen?

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

Verapamilhydrochlorid, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Erwachsene und Jugendliche über 50 kg Körpergewicht**

  Beschwerden bei Zuständen mit unzureichender Sauerstoffversorgung des Herzmuskels (Angina pectoris)
  Die empfohlene Dosierung liegt bei (120 mg) – 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:
  3- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette dieses Arzneimittels (entsprechend 120 mg – 160 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).
  Die Anwendung dieses Arzneimittels ist angezeigt bei Patienten, bei denen eine ausreichende Wirksamkeit bereits nach niedrigen Dosen erwartet werden kann (z. B. bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder älteren Patienten).
  Für höhere Dosierungen (z. B. 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid/Tag) stehen Darreichungsformen mit geeigneten Wirkstoffstärken zur Verfügung.

Bluthochdruck
Die empfohlene Dosierung liegt bei (120 mg) – 240 mg – 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 Einzeldosen, entsprechend:
3-mal täglich 1 Filmtablette dieses Arzneimittels (entsprechend 120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).
Die Anwendung dieses Arzneimittels ist angezeigt bei Patienten, bei denen eine ausreichende Wirksamkeit bereits nach niedrigen Dosen erwartet werden kann (z. B. bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder älteren Patienten).
Für höhere Dosierungen (z. B. 240 mg – 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 (120 mg) – 240 mg – 480 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 3 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:
3- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette dieses Arzneimittels (entsprechend 120 mg – 160 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Die Anwendung dieses Arzneimittels ist angezeigt bei Patienten, bei denen eine ausreichende Wirksamkeit bereits nach niedrigen Dosen erwartet werden kann (z. B. bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder älteren Patienten).
Für höhere Dosierungen (z. B. 240 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, entsprechend:
2- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette dieses Arzneimittels (entsprechend 80 mg – 120 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).

Schulkinder 6 – 14 Jahre
Die empfohlene Dosierung liegt bei 80 mg – 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag in 2 bis 4 Einzeldosen, entsprechend:
2- bis 4-mal täglich 1 bis 2 Filmtabletten dieses Arzneimittels (entsprechend 80 mg – 320 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag).
Für höhere Dosierungen (z. B. 360 mg Verapamilhydrochlorid pro Tag) stehen Darreichungsformen mit geeigneten Wirkstoffstärken 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 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 2.).

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

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

Dieses Arzneimittel bitte **nicht im Liegen** einnehmen.
Falls Ihnen dieses Arzneimittel wegen Schmerzen und Engegefühl (Angina pectoris) nach einem Herzinfarkt verordnet wurde, dürfen Sie mit der Einnahme erst 7 Tage nach dem akuten Infarktereignis beginnen.

Dauer der Anwendung
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 dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist!

Wenn Sie eine größere Menge von Isoptin mite eingenommen haben, als Sie sollten
Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme 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
- Bewusstseinstrübung 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 mite vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Isoptin mite 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei 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 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

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

Die nachfolgen 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 Isoptin mite) 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)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg, Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isoptin mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Durchdrückstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 mite enthält
Der **Wirkstoff** ist Verapamilhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 40 mg Verapamilhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Isoptin mite aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „40“ auf der Oberseite und einem Logo auf der Unterseite.

Dieses Arzneimittel ist in Originalpackungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
FAMAR A.V.E. Anthoussa
7, Anthoussa Avenue 153 49
Anthoussa, Attiki
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

DE: Zul.-Nr. 3239.01.01
LU: 2000046229

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.