GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

LODIXAL 240 mg, Retardtabletten

Verapamilhydrochlorid

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LODIXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Lodixal ist Verapamil-Hydrochlorid, ein Stoff der die Wirkung von Calcium hemmt.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LODIXAL BEACHTEN?

Lodixal darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Verapamil-Hydrochlorid oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- kardiogener Schock und starker Blutdruckabfall
- wenn Sie kürzlich einen Herzanfall mit Komplikationen hatten
- Wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn Sie an anderen Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz leiden
- wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden wie Ivabradin enthält (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

- denn eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist notwendig.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, insbesondere an Störungen der nervösen Leitung, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz oder wenn Sie einen Schrittmacher tragen,
- Wenn Sie an einer Leberinsuffizienz leiden. : Die Dosis muss angepasst werden (siehe Abschnitt 3, *Wie ist Lodixal einzunehmen?*)
- Wenn Sie an einer Niereninsuffizienz leiden

- Wenn Sie niedrigem Blutdruck haben
- Wenn Sie an neuromuskulären Erkrankungen leiden (Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom oder fortgeschrittener Duchenne-Muskeldystrophie)
- Wenn Sie noch andere Medikamente einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Einnahme von Lodixal mit anderen Arzneimitteln“

Bei Auftreten von Unwohlsein, Fieber, Gelbsucht und/oder rechtseitigen Bauchschmerzen müssen Sie Ihren Arzt informieren, der entscheiden wird, ob die Leberenzymwerte bestimmt werden müssen.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lodixal einnehmen
Einnahme von Lodixal mit anderen Arzneimitteln**

Die Anwendung folgender Arzneimittel erfordert geeignete Maßnahmen:

- Flecainid, Quinidin, Disopyramid (gegen Herzrhythmusstörungen). Nehmen Sie kein Disopyramid in den 48 Stunden vor sowie 24 Stunden nach der Anwendung von Lodixal ein.
- Colchicin (gegen Gicht): die gleichzeitige Verabreichung von Lodixal und Colchicin wird nicht empfohlen.
- volatile Anästhetika: die Dosierungen dieser Produkte müssen vorsichtig ermittelt werden (Risiko eines Blutdruckabfalls)
- Lovastatin, Simvastatin, Atorvastatin (gegen Hyperlipidämie): die Dosierungen dieser Produkte können angepasst werden
- Ritonavir, Amprenavir (gegen AIDS): manchmal muss die Lodixal-Dosis reduziert werden

Lodixal verstärkt die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel:

- Acetylsalicylsäure (zum Beispiel Aspirin): kann eine verstärkte Neigung zu Blutungen verursachen
- Carbamazepin (gegen Epilepsie): die toxische Wirkung auf das Nervensystem ist erhöht
- Lithium (gegen Depression): die toxische Wirkung auf das Nervensystem ist erhöht

Bei gleichzeitiger Einnahme kann die Wirkung von Lodixal oder von folgenden Arzneimitteln sich erhöhen oder verringern:

- Metoprolol, Propranolol (gegen Bluthochdruck)
- Prazosin, Terazosin (gegen Bluthochdruck)
- Reserpin, Alphamethyl-dopa (gegen Bluthochdruck)
- Phenobarbital, Phenytoin (gegen Epilepsie)
- Sulfinpyrazon (gegen Gicht)
- Erythromycin, Rifampicin, Telithromycin, Clarithromycin (Antibiotika)

Es gibt ebenfalls Wechselwirkungen zwischen Lodixal und folgenden Arzneimitteln:

- Digitoxin, Digoxin (gegen Herzinsuffizienz)
- Buspiron, Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Imipramin (gegen Depression)
- Johanniskraut (gegen Depression)
- Koffein: die Konzentration im Blut ist erhöht
- Almotriptan (gegen Migräne)
- Cimetidin (gegen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür)
- Glyburid (gegen Diabetes)
- Metformin (gegen Diabetes): Lodixal kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin mindern.
- Itraconazol (gegen Pilze)
- Doxorubicin (angewendet bei Krebs)
- Cyclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus (Arzneimittel, die auf das Immunsystem wirken)
- Theophyllin (gegen Asthma)
- Calcium (intravenös verabreicht)

- Aliskiren (gegen Bluthochdruck)
- Dabigatran und andere direkt wirkende orale Antikoagulanzen (DOAC) (Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnselbildung)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen

Einnahme von Lodixal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Lodixal und Alkohol. Die Alkoholwirkung wird verstärkt.

Keinen Grapefruitsaft während der Behandlung mit Lodixal trinken. Die Konzentration von Lodixal im Blut erhöht sich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Während einer Schwangerschaft sollte Lodixal nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Der Wirkstoff von Lodixal geht in die Muttermilch über.

Das Stillen muss während der Behandlung mit Lodixal abgesetzt werden. Geben Sie Ihrem Kind eine alternative Ernährung.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn an Schwindelanfällen, Sehstörungen oder Schläfrigkeit leiden, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, kann durch eine Senkung des Blutdrucks beeinträchtigt sein. Dieses Risiko tritt meistens am Anfang der Behandlung oder nach einem Arzneimittelwechsel sowie bei gleichzeitigem Alkoholkonsum auf.

Dieses Arzneimittel enthält 37,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST LODIXAL EINZUNEHMEN?

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

Wenn keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.

Wie ist Lodixal einzunehmen?

Tablette als Ganzes unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit vorzugsweise vor oder unmittelbar nach der Mahlzeit einnehmen.

Übliche Dosis

- Bei Erwachsenen:
 - 1 Tablette morgens
 - Wenn nötig ½ bis 1 zusätzliche Tablette abends.
 - Die Tageshöchstdosis ist 2 Tabletten täglich.
 - 12 Stunden Pause zwischen zwei Einnahmen lassen.
- Anwendung bei Kindern
 - Tabletten nicht an Kindern unter 12 Jahren verabreichen.
- Bei Leberfunktionsstörungen:

- Die Dosis wird mit Vorsicht eingeführt, indem mit ½ Tablette täglich angefangen wird.
- Verwendung bei älteren Patienten
 - Die Dosis liegt bei 120 bis 240 mg/Tag, 0,5 bis 1 Tablette pro Tag
- Bei Nierenversagen:
 - Die Dosis muss nicht angepasst werden. Allerdings muss Lodixal mit Vorsicht und unter strenger Aufsicht angewendet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Lodixal einnehmen müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Lodixal eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine zu hohe Dosis von LODIXAL eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).
- Folgende Symptome können auftreten: Blutdruckabfall, Verlangsamung der Herzfrequenz, Anstieg des Blutzuckerspiegels, Trägheit und Gleichgültigkeit, erhöhter Säuregehalt im Blut. Es wurde von Todesfällen berichtet.
- Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt. Bei einer Überdosierung muss hauptsächlich eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden, bei der Behandlung einer Verapamil-Überdosierung kamen jedoch auch parenterale Calcium-Gaben, betaadrenerge Stimulation und Magen-Darm-Spülungen zum Einsatz. Verapamilhydrochlorid kann nicht mittels Hämodialyse entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lodixal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lodixal abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab; wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie das Arzneimittel absetzen möchten. Die Dosis muss schrittweise verringert werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Behandlung abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie an folgenden Wirkungen leiden:

- Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Zunge, Rachen,...) (Quincke-Ödem)
- Läsionen von Haut und Schleimhäuten, verbrennungsähnlich, mit roten Flecken (Stevens-Johnson-Syndrom)

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (können bis zu 1 Person von 10 betreffen):

- Gleichgewichtsstörungen
- Kopfschmerzen
- Langsame Herzfrequenz
- Hitzewallungen
- Senkung des Blutdrucks
- Verstopfung

- Übelkeit
- Ödeme

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Herzklopfen
- Schnelle Herzrhythmus
- Bauchschmerzen
- Müdigkeit

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Zittern
- Ungewöhnliche Empfindungen auf der Haut
- Schläfrigkeit
- Ohrengeräusche
- Erbrechen
- Übermäßiges Schwitzen

Nicht bekannt (Häufigkeit ist nicht abschätzbar):

- Kaliumanstieg im Blut
- Senkung der Zucker- und Kaliumwerte im Blut und geringere Toleranz gegenüber der Zucker-Glukose
- allergische Reaktionen
- Schwindelgefühl, Unruhe und Änderungen des Muskeltonus und der Regulierung unwillkürlicher Bewegungen.
- Erkrankungen des Nervensystems
- Sehstörungen
- Schwindel
- Ohrensausen.
- Herzinsuffizienz
- Störungen der Herzfrequenz (Anzahl der Schläge pro Minute)
- Bronchospasmus, Atemnot und Lungenödem
- Darmverschluss
- Zahnfleischwucherung
- Magenproblem, Durchfall
- Hepatitis äußert sich als Gelbsucht und/oder Bauchschmerzen, Unwohlsein, Fieber oder rein biologischen Leberanomalien (Anstieg der Leberenzyme), die sich bei Beendigung der Behandlung normalisieren.
- Haarausfall
- Rote Flecken (Purpura)
- Andere Läsionen der Haut (makulo-papulöser Hautausschlag, Erythema multiforme)
- allergische Reaktionen der Haut wie Juckreiz und Nesselsucht
- Muskelschwäche
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Nierenversagen
- Impotenz
- anormales Wachstum der Brüste beim Mann
- Absonderung von Milch aus den Brüsten
- Anstieg des Prolaktinspiegels
- Erhöhung der Leberenzyme
-

Nach der Markteinführung von Lodixal wurde ein einzelner, mit der gleichzeitigen Anwendung von Lodixal und Colchicin, ein Arzneimittel gegen Gicht, assoziierter Paralyse-Fall berichtet. Die gleichzeitige Verabreichung von Lodixal und Colchicin wird nicht empfohlen.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST LODIXAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15 – 25°C) aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lodixal enthält

- Der Wirkstoff ist Verapamil (in Form von Verapamilhydrochlorid). Eine Tablette enthält 240 mg Verapamil-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose – Natriumalginat – Povidon – Magnesiumstearat – gereinigtes Wasser
Tablettenumhüllung: Hypromellose 2910 – Macrogol 400 – Macrogol 6000 – Talk – Titaniumdioxid E171 – Gummilacke [Chinolin-gelb (E104); Indigotin (E132)] – Wachs E (Sonderreg. 42/481)

Wie Lodixal aussieht und Inhalt der Packung

Lodixal 240 mg Retardtabletten sind als teilbare Tabletten zum Einnehmen in Verpackungen mit 30 Tabletten erhältlich

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

FAMAR A.V.E. ANTHOUSSA PLANT, Anthoussa Avenue 7, 15349 Anthoussa Attiki,

Griechenland

Zulassungsnummer: BE 139736

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023