

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **ISOPTINE 40 mg Filmtabletten ISOPTINE 80 mg Filmtabletten ISOPTINE 120 mg Filmtabletten**

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

#### **1. WAS IST ISOPTINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Isoptine enthält den Wirkstoff Verapamilhydrochlorid, eine Substanz, die die Wirkung von Calcium hemmt.

Dieses Arzneimittel ist in Form von Filmtabletten erhältlich.

#### **Die Filmtabletten werden in folgenden Fällen angewendet:**

- Angina pectoris
- Herzrhythmusstörungen
- Bluthochdruck (Hypertonie).

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISOPTINE BEACHTEN?**

##### **Isoptine darf nicht eingenommen werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- wenn Sie wegen Bluthochdruck mit Isoptine behandelt werden: regelmäßige Kontrollen durch Ihren Arzt sind notwendig.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden: insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, oder wenn Sie einen Herzschrittmacher haben.
- wenn Sie an Leberinsuffizienz leiden: die Dosis muss angepasst werden (siehe Abschnitt 3, *Wie ist Isoptine einzunehmen?*).
- wenn Sie an Niereninsuffizienz leiden.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie an neuromuskulären Erkrankungen leiden (Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Rooke-Syndrom oder fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie).
- wenn Sie schon andere Arzneimittel einnehmen: lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Isoptine zusammen 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 Isoptine einnehmen.

### **Einnahme von Isoptine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Anwendung der folgenden Präparate erfordert adäquate Maßnahmen:

- Flecainid, Chinidin, Disopyramid (gegen Herzrhythmusstörungen). Sie dürfen Disopyramid innerhalb von 48 Stunden vor und 24 Stunden nach der Einnahme von Isoptine nicht anwenden.
- Colchicin (gegen Gicht): die gleichzeitige Verabreichung von Isoptine und Colchicin wird nicht empfohlen.
- Volatile Anästhetika: die Dosen dieser Produkte müssen mit Vorsicht eingestellt werden (Risiko auf Blutdruckabfall).
- Lovastatin, Simvastatin, Atorvastatin (gegen Hyperlipidämie): die Dosen dieser Präparate können angepasst werden.
- Ritonavir (gegen AIDS): die Dosis von Isoptine muss gelegentlich gesenkt werden.

Isoptine verstärkt die Nebenwirkungen der folgenden Produkte:

- Acetylsalicylsäure (zum Beispiel Aspirin): kann zu einer erhöhten Blutungsneigung führen.
- Carbamazepin (gegen Epilepsie): seine Toxizität für das Nervensystem wird verstärkt.
- Lithium (gegen Depression): seine Toxizität für das Nervensystem wird verstärkt.

Die Wirkung von Isoptine oder der folgenden Produkte kann bei gleichzeitiger Einnahme verstärkt oder abgeschwächt werden:

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

Es gibt auch Wechselwirkungen zwischen Isoptine und den folgenden Arzneimitteln:

- Digitoxin, Digoxin (gegen Herzinsuffizienz)
- Buspiron, Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Imipramin (gegen Depression)
- Johanniskraut (gegen Depression)
- Koffein: seine Konzentration im Blut wird erhöht
- Almotriptan (gegen Migräne)
- Cimetidin (gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre)
- Glibenclamid (gegen Diabetes)

- Metformin (gegen Diabetes): Isoptine kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin mindern.
- Itraconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Doxorubicin (bei Krebs)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus (Arzneimittel, die auf das Immunsystem einwirken)
- Theophyllin (gegen Asthma)
- 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 Isoptine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Vermeiden Sie es, Isoptine gleichzeitig mit Alkohol einzunehmen. Die Wirkung von Alkohol wird verstärkt.

Während der Behandlung mit Isoptine dürfen Sie keinen Grapefruitsaft trinken. Die Konzentration von Isoptine im Blut wird ansteigen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Während der Schwangerschaft darf Isoptine nur nach ausdrücklicher Verordnung durch den Arzt eingenommen werden.

Der Wirkstoff in Isoptine geht in die Muttermilch über.

Während der Behandlung mit Isoptine dürfen Sie nicht stillen. Geben Sie Ihrem Kind eine andere Nahrung.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie an Schwindel, Sehstörungen oder Schläfrigkeit leiden, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, kann auch durch eine Senkung des Blutdrucks beeinträchtigt werden. Dieses Risiko tritt im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung oder bei einer Veränderung des Arzneimittels sowie bei gleichzeitigem Alkoholkonsum auf.

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

## **3. WIE IST ISOPTINE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

### **Art der Anwendung**

- Die Filmtabletten müssen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden, am besten entweder während oder direkt nach der Mahlzeit.

### **Übliche Dosis**

- Für die Filmtabletten:

a) Erwachsene:

- Angina pectoris  
Zwischen 320 und 360 mg täglich, also 4 Tabletten zu 80 mg oder 3 Tabletten zu 120 mg.  
In bestimmten Fällen: 4 Tabletten zu 120 mg täglich.
- Herzrhythmusstörungen  
Zwischen 120 und 480 mg täglich, zu verteilen auf 3 oder 4 Einnahmen am Tag.
- Bluthochdruck

Zwischen 240 und 480 mg täglich, zu verteilen auf 2 oder 3 Einnahmen am Tag.  
Die Höchstdosis für Erwachsene beträgt 160 mg pro Einnahme.

b) Anwendung bei Kindern:

- Kindern unter 12 Jahren nicht verabreichen. Ab 12 Jahren kann Isoptine unter strenger ärztlicher Aufsicht und bei bestimmten Herzrhythmusstörungen empfohlen werden.
- Die übliche Dosis beträgt 40 bis 120 mg drei Mal täglich.
- Die Höchstdosis beträgt 120 mg pro Einnahme.

c) Anwendung bei Älteren:

- Die Dosis beträgt 120 bis 240 mg/Tag, 1 – 2 Filmtabletten (oder 40 mg) dreimal pro Tag.

d) Bei Leberinsuffizienz:

- Die Dosis muss mit Vorsicht und beginnend mit 40 mg 3 Mal täglich eingestellt werden.

e) Bei Nierenversagen:

Die Dosierung muss nicht angepasst werden. Allerdings muss Isoptine mit Vorsicht und unter strenger Aufsicht angewendet werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Isoptine eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viel Isoptine angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).
- Die folgenden Symptome sind möglich: Blutdruckabfall, Senkung des Herzrhythmus, Anstieg des Blutzuckerspiegels, Zustand von Trägheit und Empfindungslosigkeit, erhöhter Säuregrad des Blutes. Über Todesfälle wurde berichtet.
- *Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.* Die Behandlung einer Überdosierung wird vor allem unterstützend sein, aber die parenterale Verabreichung von Calcium, die Stimulation mit Beta-Sympathomimetika und eine Magen-Darm-Spülung wurden bei der Behandlung einer Überdosierung mit Verapamil eingesetzt. Verapamilhydrochlorid kann durch Hämodialyse nicht entfernt werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Isoptine vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Isoptine abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht in Eigeninitiative ab. Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

#### **Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Wirkungen feststellen:**

- Anschwellen der Haut und der Schleimhäute (Zunge, Rachen usw.) (Quincke-Ödem)
- Verletzungen der Haut und der Schleimhäute, wie Verbrennungen, mit roten Flecken (Stevens-Johnson-Syndrom)

**Auch die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:**

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
- Empfinden anormaler Hautreize
- 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 dem Zucker Glukose
- allergische Reaktionen
- Schwindelgefühl, Unruhe und Änderungen des Muskeltonus und der Regulierung unwillkürlicher Bewegungen
- Erkrankungen des Nervensystems
- Sehstörungen
- Schwindelgefühl
- Herzinsuffizienz
- Störungen der Herzfrequenz (Anzahl der Schläge pro Minute)
- Bronchospasmus, Kurzatmigkeit 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 Verletzungen der Haut (makulopapulöser Ausschlag, Erythema multiforme)
- allergische Reaktionen der Haut, wie Juckreiz und Quaddeln
- Muskelschwäche
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Nierenversagen
- Impotenz

- anormales Wachstum der Brüste beim Mann
- Anstieg des Prolaktinspiegels
- Anstieg der Leberenzyme

Nach dem Inverkehrbringen von Isoptine gab es einen Bericht über eine Lähmung im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Isoptine und Colchicin, ein Arzneimittel gegen Gicht. Die gleichzeitige Verabreichung von Isoptine und Colchicin wird nicht empfohlen.

Über Krampfanfälle (Konvulsionen) wurde berichtet.

In seltenen Fällen von Überempfindlichkeit wurde über eine krampfartige Kontraktion der Bronchien verbunden mit Juckreiz und Quaddeln berichtet.

### **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.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 ISOPTINE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 Isoptine enthält**

#### **Der Wirkstoff ist: Verapamilhydrochlorid.**

Eine Filmtablette Isoptine 40 mg enthält 40 mg Verapamilhydrochlorid.

Eine Filmtablette Isoptine 80 mg enthält 80 mg Verapamilhydrochlorid.

Eine Filmtablette Isoptine 120 mg enthält 120 mg Verapamilhydrochlorid.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Für die Filmtabletten von 40 mg: Calcium (-hydrogenphosphat) dehydriert / mikrokristalline Cellulose / hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei / Croscarmellose-Natrium / Magnesiumstearat / Methylhydroxypropylcellulose / Natriumlaurylsulfat / Macrogol 6000 / Talk / Titandioxid E 171.

Für die Filmtabletten von 80 mg: Calcium (-hydrogenphosphat) dehydriert / mikrokristalline Cellulose / hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei / Croscarmellose-Natrium / Magnesiumstearat / Methylhydroxypropylcellulose / Natriumlaurylsulfat / Macrogol 6000 / Talk / Titandioxid E 171.

Für die Filmtabletten von 120 mg: Calcium (-hydrogenphosphat) dehydriert / mikrokristalline Cellulose / hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei / Croscarmellose-Natrium / Magnesiumstearat / Methylhydroxypropylcellulose / Natriumlaurylsulfat / Macrogol 6000 / Talk / Titandioxid E 171.

**Wie Isoptine aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind in PVC/Alu-Blisterpackungen erhältlich.

Isoptine 40 mg Filmtabletten: Schachteln mit 30, 50, 100 und 150 Filmtabletten.

Isoptine 80 mg Filmtabletten: Schachteln mit 50 und 100 Filmtabletten.

Isoptine 120 mg Filmtabletten: Schachteln mit 50, 60, 63, 100 und 126 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Viartis Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

**Hersteller**

FAMAR A.V.E. Anthoussa

7, Anthoussa Avenue

153 49, Anthoussa Attiki

Griechenland

**Zulassungsnummer**

Isoptine 40 mg Filmtabletten: BE 083535

Isoptine 80 mg Filmtabletten: BE 083194

Isoptine 120 mg Filmtabletten: BE 125675

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023**