

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Veratide®**

160 mg/50 mg/25 mg Filmtabletten

Für Erwachsene

Wirkstoffe: Verapamilhydrochlorid, Triamteren, Hydrochlorothiazid

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

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

Veratide® ist ein Kombinationsarzneimittel aus einem Calciumkanalblocker und zwei harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) zur Behandlung von Bluthochdruck.

##### **Veratide® wird angewendet bei:**

nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

Die fixe Kombination Veratide® (160 mg Verapamilhydrochlorid + 50 mg Triamteren + 25 mg Hydrochlorothiazid) ist angezeigt bei Patienten, deren Blutdruck mit dem Einzelwirkstoff Verapamil oder harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) nicht ausreichend eingestellt werden kann.

Die fixe Kombination Veratide® ist nicht zur Dosiseinstellung geeignet, sondern zum Ersatz der Einzelkomponenten, wenn die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen der fixen Kombination entsprechen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VERATIDE® BEACHTEN?**

**Veratide® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Verapamilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Veratide® sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Triamteren, Hydrochlorothiazid sowie andere Thiazide oder Sulfonamide (manche Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, z.B. Co-Trimoxazol) sind (mögliche Kreuzreaktionen)
- 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 Sinusknoten) 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 (manifester 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)
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter oder fehlender Harnproduktion; Kreatinin-clearance unter 30 ml/min und/oder Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml)
- wenn Sie eine akute Nierenentzündung haben (akute Glomerulonephritis)
- wenn bei Ihnen ein Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (Coma und Praecoma hepaticum) vorliegt
- wenn Sie einen erhöhtem Kaliumspiegel im Blut haben (Hyperkaliämie)
- wenn Sie einen Kaliummangel im Blut haben (Hypokaliämie), der auf eine Behandlung nicht anspricht

- wenn Sie einen Natriummangel im Blut haben (Hyponatriämie)
- wenn bei Ihnen die zirkulierende Blutmenge vermindert ist (Hypovolämie) oder Sie einen Flüssigkeitsmangel im Körper haben (Dehydratation)
- wenn Sie einen erhöhtem Calciumspiegel im Blut haben (Hyperkalziämie)

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Beta-Rezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Veratide® nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin) (siehe auch Abschnitt 2.3).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Veratide® ist erforderlich**

- wenn bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block I. Grades) auftreten
- wenn Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute haben (Bradykardie)
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (Hypotonie: systolisch unter 90 mmHg) haben
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigender Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden
- wenn Sie einen erhöhten Harnsäurespiegel im Blut oder Gicht haben
- wenn Sie unter einer leichteren Nierenfunktionsstörung leiden (Kreatinin-Clearance 30-60 ml/min bzw. Serum-Kreatin in über 1,8 mg/dl)
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Leberfunktion vorliegt (siehe Abschnitt "WIE IST VERATIDE® EINZUNEHMEN?")
- wenn Sie unter einer bereits bestehenden oder bisher nicht in Erscheinung getretenen Zuckerkrankheit leiden (manifeste oder latente Diabetes mellitus): eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf Folsäuremangel besteht (z.B. bei Leberzirrhose oder chronischem Alkoholmissbrauch)
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße leiden (koronare Herzkrankheit)
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen der Hirngefäße leiden (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)

Die Behandlung des Bluthochdrucks bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Während einer Behandlung mit Veratide® sollten vom Arzt die Elektrolyte im Blut (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium), die harnpflichtigen Substanzen (Serum-Kreatinin und Harnstoff) im Blut, die Blutfette (Cholesterin und Triglyzeride) sowie der Blutzucker, ggf. auch die Harnsäure im Blut und die Leberenzyme regelmäßig kontrolliert werden.

Besonders bei Patienten mit gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden („Digitalis“), Glukokortikoiden „Kortison“) oder Abführmitteln sowie bei älteren Patienten

ten müssen Kalium und Kreatinin im Blut sowie der Blutzucker häufiger kontrolliert werden.

Einer engmaschigeren Überwachung der Elektrolyte und des Kreatinins bedürfen auch Patienten mit primär verändertem Elektrolyt- und Wasserhaushalt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Veratide® mit anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika, z.B. Spironolacton, Amilorid), kaliumhaltigen Präparaten oder ACE-Hemmern besteht eine erhöhte Gefahr für das Auftreten einer Erhöhung des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie). Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Veratide® sollte daher vermieden werden.

Die Wirkung von Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln in Tablettenform (oralen Antidiabetika) kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Veratide® abgeschwächt werden. Die Blutzuckerwerte sollten deshalb besonders sorgfältig überprüft werden.

Bei einer Dauerbehandlung mit Veratide® kann sich eine bestehende Zuckerkrankheit (manifeste Diabetes mellitus) oder eine Gicht verschlechtern. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latente Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen sollten außerdem die Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytenzahl) sowie das Blutbild und Differentialblutbild bestimmt werden.

Bei einer stark eingeschränkten Nierenfunktion (Glomerulumfiltrat unter 30 ml/min und/oder Serum-Kreatinin über 1,8 mg/100 ml) ist Veratide® unwirksam und, da die glomeruläre Filtrationsrate weiter gesenkt wird, sogar schädlich.

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen (Serumkreatinin von 1,1-1,8 mg/100 ml bzw. leichter Einschränkung der Kreatinin-Clearance [30-60 ml/min]) darf die Kombination nur nach Dosisanpassung der einzelnen Wirkstoffe vom Arzt verordnet werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit Serumkreatininwerten zwischen 1,2 und 1,8 mg/dl und einer Kreatinin-Clearance zwischen 60 ml/min und 30 ml/min) sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit Veratide® nur unter häufiger Kontrolle des Kaliumspiegels im Blut erfolgen. Dasselbe gilt für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und mit einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung können Thiazide eine Azotämie auslösen.

Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Arzneimitteln kann es zu Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödemen) kommen (Pseudo-BartterSyndrom).

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die biologische Verfügbarkeit von Verapamil (Wirkstoffanteil von Veratide®) erheblich zunehmen. Deshalb sollte bei diesen Patienten die Dosierung mit besonderer Sorgfalt eingestellt und mit niedrigen Dosen begonnen werden.

Thiazide (Wirkstoffanteil von Veratide®) sollten bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder fortschreitender Lebererkrankung mit Vorsicht angewendet werden, da geringfügige Veränderungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt ein Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen (hepatisches Koma) auslösen können.

Bei Patienten mit Verdacht auf Folsäuremangel (z.B. bei Leberzirrhose bei chronischem Alkoholmissbrauch, Schwangerschaft mit Mangelernährung) sollte auf Veränderungen des Blutbildes geachtet werden, da Triamteren (Wirkstoffanteil von Veratide®) unter diesen Bedingungen das Entstehen einer bestimmten Blutbildstörung (Megaloblastose) begünstigen kann. Gegebenenfalls kann die Behandlung unter Gabe von Folsäure fortgeführt werden.

Veratide® muss vor einer Prüfung der Nebenschilddrüsenfunktion und mindestens drei Tage vor Durchführung eines Glukosetoleranztests abgesetzt werden.

Während der Behandlung mit Veratide® sollten die Patienten auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.

Über die Sicherheit der Anwendung von Veratide® bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Sie sind daher von der Behandlung mit Veratide® auszuschließen.

Die Anwendung von Veratide® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Veratide® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

*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 der Herstellerangaben angepasst werden.

**Bei Einnahme von Veratide® mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen 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 Veratide® beeinflusst werden.

Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, Betarezeptorenblocker, 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 Veratide® nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

*Andere harntreibende Arzneimittel (Diuretika), andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Beta-Rezeptorenblocker, Nitrate, gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren), Beruhigungsmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Phenothiazine), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Alkohol:*

Die blutdrucksenkende Wirkung von Veratide® kann durch diese Arzneimittel oder durch Alkoholgenuß verstärkt werden.

*Digoxin (Wirkstoff zur Erhöhung der Herzkraft):*

Erhöhung der Digoxinkonzentration im Blut aufgrund verminderter Ausscheidung über die Nieren. Deshalb sollte vorsorglich auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung geachtet werden und, falls notwendig, die Digoxindosis vom Arzt reduziert werden (evtl. nach Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut).

*Chinidin (Wirkstoff gegen Herzrhythmusstörungen):*

Ein verstärkter Blutdruckabfall ist möglich und bei Patienten mit einer bestimmten Herzerkrankung (hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie) kann das Auftreten eines Lungenödems (abnorme Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) möglich sein. Die Konzentration von Chinidin im Blut kann erhöht sein.

*Carbamazepin (Wirkstoff zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle):*

Die Carbamazepin-Wirkung wird verstärkt und damit die Zunahme der nervenschädigenden Nebenwirkung.

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

verstärkte Blutungsneigung.

*Ethanol (Alkohol):*

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

*ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril):*

Unter der Behandlung mit Veratide® besteht bei zusätzlicher Einnahme von ACE-Hemmern (z.B. Captopril, Enalapril) zu Behandlungsbeginn das Risiko eines massiven Blutdruckabfalls sowie einer Verschlechterung der Nierenfunktion.

*Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Schmerzen (Nichtsteroidale Antiphlogistika, z.B. Indometacin, Diclofenac) und Salizylate:* Nicht-steroidale Antiphlogistika (z.B. Indometacin, Diclofenac) und Salizylate können die blutdrucksenkende und harntreibende Wirkung von Veratide® vermindern.

Bei hochdosierter Salizylateinnahme kann die schädliche Wirkung der Salizylate auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden. Bei Patienten, bei denen es unter der Behandlung mit Veratide® zu einer Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) kommt, kann die gleichzeitige Gabe nicht-steroidaler Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

*Indometacin (Arzneimittel zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Schmerzen), ACE-Hemmer, Kaliumsalze, andere kaliumsparende Arzneimittel:* Bei zusätzlicher Gabe dieser Arzneimittel mit Veratide® besteht die Gefahr des Auftretens eines erhöhten Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie).

*Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette):*

Die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin oder Colestipol vermindert die Aufnahme von Veratide® aus dem Magen-Darm-Trakt. Veratide® sollte deshalb mindestens eine Stunde vor oder vier bis sechs Stunden nach diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

*Insulin, blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antidiabetika, z.B. Sulfonylharnstoffe), harnsäuresenkende Arzneimittel, Arzneimittel mit Wirkung auf das sympathische Nervensystem (Sympathomimetika, z.B. enthalten in Nasen- und Augentropfen, Hustensaft):*

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Veratide® abgeschwächt werden.

*Beta-Rezeptorenblocker:*

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Veratide® und Beta-Rezeptorenblockern.

*Herzglykoside (Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung):*

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden ist zu beachten, dass sich unter der Behandlung mit Veratide® ein Kaliummangel und/oder Magnesiummangel im Blut (Hypokaliämie und/oder Hypomagnesiämie) entwickeln kann. Dadurch ist die Empfindlichkeit des Herzmuskels gegenüber Herzglykosiden erhöht und die Wirkungen und Nebenwirkungen der Herzglykoside können entsprechend verstärkt werden.

*Katecholamine:*

Bei Kombination mit Katecholaminen kann es durch einen Kaliummangel im Blut, der durch harntreibende Arzneimittel hervorgerufen werden kann, zum Auftreten von Herzrhythmusstörungen kommen.

*Harntreibende und kaliumausscheidende Arzneimittel (kaliuretische Diuretika, z.B. Furosemid), Glukokortikoide (kortisonhaltige Arzneimittel), ACTH, Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren), Penicillin G, Salizylate, bestimmte Abführmittel (stimulierende Laxanzien), Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen):*

Die gleichzeitige Anwendung von Veratide® und diesen Arzneimitteln kann zu Störungen im Elektrolythaushalt, insbesondere zu verstärkten Kaliumverlusten im Blut, führen.

*Zytostatika (Arzneimittel, die das Wachstum von Tumoren hemmen, z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat):*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Zytostatika (z.B. Cyclophosphamid, Fluorouracil, Methotrexat) ist mit einer verstärkten schädlichen Wirkung auf das Knochenmark (insbesondere Abfall der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen [Granulozytopenie]) zu rechnen.

*Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen):*

Die gleichzeitige Gabe von Veratide® und Lithium führt über eine verminderte Lithiumausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden Wirkung von Lithium.

*Nicht-depolarisierende (curareartige) Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerlähmung), z.B. Tubocurarinchlorid:*

Die Wirkung curareartiger Muskelrelaxanzien kann durch Veratide® verstärkt oder verlängert werden. Für den Fall, dass Veratide® vor der Anwendung curareartiger Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, muss der Narkosearzt über die Behandlung mit Veratide® informiert werden.

*Methyldopa (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung):*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methyldopa ist in Einzelfällen ein vermehrter Zerfall roter Blutkörperchen (Hämolyse) durch Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid beschrieben worden.

*Arzneimittel, die bestimmte Herzrhythmusstörungen („Torsade de pointes“) auslösen können:*

Wegen des Risikos eines Kaliummangels im Blut (Hypokaliämie) ist Vorsicht geboten, wenn Veratide® zusammen mit Arzneimitteln angewendet wird, die Torsade de pointes auslösen können (z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder gegen psychische Erkrankungen).

**Calciumsalze:**

Bei gleichzeitiger Gabe von Veratide® und Calciumsalzen können erhöhte Calciumspiegel im Blut infolge einer verringerten Ausscheidung auftreten.

*Fungistatika (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzkrankungen wie z.B. Clotrimazol oder Ketoconazol), Proteasehemmstoffe (Wirkstoffe zur Behandlung von HIV wie z.B. Ritonavir oder Indinavir), Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen (Makrolide z.B. Erythromycin oder Clarithromycin) und Cimetidin (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion):*

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

*Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle), Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung):*

Senkung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration im Blut und Abschwächung der Wirkung von Verapamilhydrochlorid.

*Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie z.B. Amiodaron oder Chinidin), Cholesterinsenkende Arzneimittel (wie z.B. Lovastatin oder Atorvastatin), Midazolam (Wirkstoff zur Behandlung von Angstzuständen), Cyclosporin (Wirkstoff zur Unterdrückung der Immunabwehr), Theophyllin (Wirkstoff zur Asthmabehandlung), Prazosin (Wirkstoff zur Behandlung des Bluthochdrucks):* Erhöhung der Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut.

*Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):*

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 der Herstellerangaben angepasst werden.

Veratide® sollte daher nicht zusammen mit einem der o.g. Arzneimittel bzw. Wirkstoffe eingenommen werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

**Bei Einnahme von Veratide® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Während der Anwendung von Veratide® sollten grapefruihaltige Speisen oder Getränke gemieden werden. Grapefruit kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid im Blut erhöhen.

Während der Einnahme von Veratide® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da die Alkoholwirkung durch Veratide® verstärkt wird.

**Kinder und Jugendliche:**

Veratide® ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.



**Ältere Patienten:**

Bei der Behandlung älterer Patienten ist eine auf mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten (s. Abschnitt 3. „WIE IST VERATIDE® EINZUNEHMEN?“).

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Behandlung mit Veratide® bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Veratide®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Veratide® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST VERATIDE® EINZUNEHMEN?**

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

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit niedrigen Dosen eines Einzelwirkstoffes einschleichend begonnen werden.

Eine Kombinationstherapie wird grundsätzlich dann empfohlen, wenn eine Behandlung mit den Einzelwirkstoffen, mit der die Ersteinstellung eines zu hohen Blutdrucks erfolgen sollte, unzureichend wirkt. Die fixe Kombination Veratide® aus 160 mg Verapamilhydrochlorid, 50 mg Triamteren und 25 mg Hydrochlorothiazid sollte erst nach vorangegangener Therapie mit der freien Kombination aus Verapamilhydrochlorid, Triamteren und Hydrochlorothiazid angewendet werden, falls die Erhaltungsdosen der Einzelwirkstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. Bei der Umstellung von der freien auf die fixe Kombination ist mit einer geringen Wirkungsverstärkung (Blutdruck- und Herzfrequenzsenkung) zu rechnen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene:

1-2 Veratide® Filmtabletten täglich (entsprechend 160-320 mg Verapamilhydrochlorid + 50-100 mg Triamteren + 25-50 mg Hydrochlorothiazid pro Tag).

Die jeweilige Tagesdosis sollte möglichst auf zwei Einzeldosen verteilt werden.

Bei einer Tagesdosis von 1 Veratide® Filmtablette wird empfohlen, jeweils ½ Veratide® Filmtablette morgens und ½ Veratide® Filmtablette mittags einzunehmen. Sind zu einer befriedigenden Blutdrucksenkung zwei Veratide® Filmtabletten notwendig, empfiehlt sich die Einnahme von jeweils 1 Veratide® Filmtablette morgens und 1 Veratide® Filmtablette mittags.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Bei Nierenfunktionsstörungen sollte Veratide® der Einschränkung entsprechend dosiert werden (s. Abschnitt 2. "WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VERATIDE® BEACHTEN?").

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kommt es zu einer verzögerten Ausscheidung der Hydrochlorothiazidkomponente und der Triamterenkomponente und deren aktiver Hauptmetaboliten. Um eine Kumulation zu vermeiden, sollte die in Veratide® enthaltene Triamteren-Menge die folgenden Werte nicht überschreiten:

| Kreatinin-Clearance (ml/min) | Serum-Kreatinin (mg/100 ml) | Triamteren- Dosis | Filmtabletten pro Tag (maximal) |
|------------------------------|-----------------------------|-------------------|---------------------------------|
| 100-75                       | bis 1,3                     | 100 mg pro Tag    | 2 x 1                           |
| 75-50                        | 1,3-1,5                     | 50 mg pro Tag     | 2 x ½ (bzw. 1)                  |
| 50-30                        | 1,5-1,8                     | 25 mg pro Tag     | 1 x ½                           |

Bei nachlassender Nierenleistung (Kreatinin-Clearance 50-30 ml/min) soll die Dosierung von ½ Veratide® Filmtablette pro Tag (entsprechend 80 mg Verapamilhydrochlorid + 25 mg Triamteren + 12,5 mg Hydrochlorothiazid pro Tag) nicht überschritten werden.

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:*

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird in Abhängigkeit vom Schweregrad wegen eines verlangsamten Arzneimittelabbaus die Wirkung der Verapamilkomponente von Veratide® verstärkt und verlängert. Deshalb sollte in derartigen Fällen die Dosierung mit besonderer Sorgfalt individuell eingestellt werden, beginnend mit einer Tagesdosis von einer halben Filmtablette Veratide®. Die Dosis kann in täglichen oder wöchentlichen Intervallen bis zum Erreichen einer zufriedenstellenden klinischen Wirkung innerhalb des angegebenen Dosierungsintervalls gesteigert werden.

*Ältere Patienten:*

Bei der Therapie älterer Patienten sollte sich die Dosis nach der Nierenfunktion des Patienten richten.

*Kinder und Jugendliche:*

Veratide® wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

*Art und Dauer der Anwendung:*

Nehmen Sie Veratide® Filmtabletten bitte ungelutscht und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser, kein Grapefruitsaft!) unmittelbar nach den Mahlzeiten ein.

Veratide® bitte nicht im Liegen einnehmen.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt, sie wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Nach einer längeren Behandlung sollte Veratide® grundsätzlich nicht plötzlich, sondern aus-schleichend abgesetzt werden.

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

**Wie lange sollte Veratide® angewendet werden?**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

**Wenn Sie eine größere Menge Veratide® eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Veratide® benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Bei Überdosierungen und/oder im Fall schwerwiegender Symptome ist sofort ärztliche/notärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, damit eine stationäre Aufnahme und intensivmedizinische Maßnahmen erfolgen können.

Folgende, auf den **Verapamilhydrochloridanteil** in Veratide® zurückzuführende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Veratide® 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 Kaliumkonzentration 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 und Krämpfe. Todesfälle wurden gelegentlich berichtet.

#### Therapie bei Überdosierung:

Der Schweregrad einer Überdosierung mit Veratide® ist abhängig von der zugeführten bzw. vom Körper aufgenommenen (resorbierten) Menge des Wirkstoffes Verapamilhydrochlorid. Eine möglichst frühzeitige Entfernung des eingenommenen Arzneimittels durch Magenspülung und die Wiederherstellung von stabilen Herz-Kreislauf-Verhältnissen durch intensivmedizinische Maßnahmen ist wesentlich für die erfolgreiche Behandlung einer Überdosierung mit Veratide®.

Folgende, auf den **Triamteren- und Hydrochlorothiazidanteil** in Veratide® zurückzuführende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Veratide® können auftreten:

Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Flüssigkeitsverlustes und der Elektrolytstörungen (erniedrigter oder erhöhter Kaliumgehalt im Blut, erniedrigter Natrium- und Chloridgehalt im Blut) abhängig.

Überdosierung kann bei ausgeprägten Flüssigkeits- und Natriumverlusten zu Durst, Schwäche- und Schwindelgefühl, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfe), Kopfschmerzen, stark beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) führen. Infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und „Entwässerung“ (Dehydratation) können Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung, Krämpfe, Benommenheit, Verwirrheitszustände, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma oder ein akutes Nierenversagen auftreten. Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können schwere Verwirrheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten.

Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut [Zyanose], starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Schläfrigkeit und Verwirrheitszustände) auf.

Ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) kann durch Allgemeinsymptome (Müdigkeit, allgemeines Schwäche- und Unlustgefühl), Herz-Kreislaufstörungen (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall) und Störungen des Nervensystems (Empfindungsstörungen wie Kribbeln [Parästhesien], bestimmte Formen von Lähmungserscheinungen [schlaffe Paralysen], Gleichgültigkeit gegenüber äußeren Eindrücken [Apathie], Verwirrheitszustände) in Erscheinung treten.

Infolge eines erniedrigten Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie) kann es zu Müdigkeit, Muskelschwäche, Empfindungsstörungen wie Kribbeln (Parästhe-

sien), leichten Formen von Lähmungserscheinungen, Apathie, Blähungen, Verstopfung und zu Herzrhythmusstörungen kommen. Schwere Kaliumverluste können zu einem Darmverschluss (paralytischen Ileus) und zu Bewusstseinsstörungen führen. Bei gleichzeitiger Digitalisgabe können Herzrhythmusstörungen durch einen eventuellen erniedrigten Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) verstärkt werden.

Durch den Triamteren-Anteil von Veratide® kann sich eine stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) ausbilden.

**Therapie bei Überdosierung:**

Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Veratide® sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme empfehlen sich Maßnahmen der primären Giftelimination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle).

Neben der Überwachung der vitalen Parameter unter intensivmedizinischen Bedingungen müssen wiederholt Kontrollen des Wasser und Elektrolyt-Haushaltes, des Säure-Basen-Haushaltes, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) durchgeführt werden und die Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Spezifische Gegenmittel gegen Triamteren und Hydrochlorothiazid sind nicht bekannt.

Bei dringendem Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe! Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Veratide® vergessen haben:**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge von Veratide® ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet fort.

**Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Veratide® abgebrochen wird:**

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

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Veratide® Nebenwirkungen haben.

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. |

Auf den **Verapamilhydrochlorid**anteil in Veratide® zurückzuführende Nebenwirkungen:

*Stoffwechsel:*

Gelegentlich: Verminderung der Glukosetoleranz.

*Psyche:*

Häufig: Müdigkeit, Nervosität.

*Nervensystem:*

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

Sehr selten: Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Symptome: Parkinson-Syndrom, Chorea, dystone Syndrome): bilden sich nach bisherigen Erfahrungen nach Absetzen von Veratide® zurück.

*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: Ohrgeräusche (Tinnitus).

*Magen-Darm-Trakt:*

Sehr häufig: Übelkeit, Völlegefühl, Verstopfung (Obstipation)

Gelegentlich: Erbrechen

Sehr selten: Darmverschluss (Ileus), Zahnfleischveränderungen (Wucherung, Entzündung, Blutung): bilden sich nach Absetzen von Veratide® zurück.

*Leber:*

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

*Haut, Schleimhaut und Bindegewebe (allergische Reaktionen):*

Häufig: Allergische Reaktionen wie Hautrötung (Erythem), Juckreiz (Pruritus), Nesselfieber (Urtikaria), Hautauschlag mit Flecken und Papeln (makulopapulöse

Exantheme), schmerzhafte Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie).

Selten: Punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura).  
Sehr selten: Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom), sonnenbrandähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis).

*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 Veratide® zurück.

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

*Allgemeine Störungen:*

Häufig: Kopfschmerzen.

*Hinweis:*

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinflussung unter Verapamilhydrochlorid nicht ausgeschlossen werden.

Auf den **Triamteren- und Hydrochlorothiazidanteil** in Veratide® zurückzuführende Nebenwirkungen:

*Blut und Lymphsystem:*

Häufig: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Gelegentlich: Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thrombosen und Embolien infolge eines Mangels an Körperwasser und einer verminderten zirkulierenden Blutmenge bei sehr starker Harnausscheidung.

Selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Anämie durch Blutbildungsstörungen im Knochenmark (megaloblastäre und aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose).

Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Infolge der Bildung von Antikörpern gegen Hydrochlorothiazid (Wirkstoff-Anteil von Veratide®) bei gleichzeitiger Einnahme von Methyldopa (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) sind in Einzelfällen Auflösungen der roten Blutkörperchen (Hämolysen) beobachtet worden.

*Immunsystem / Überempfindlichkeitsreaktionen:*

Gelegentlich: allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei „Haut und Unterhautzellgewebe“) auftreten, selten als Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), Blutbildveränderungen (siehe Nebenwirkungen bei „Blut und Lymphsystem“) oder Fieber.

Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktio-

nen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose), allergische Reaktionen.

*Elektrolyte und Stoffwechsel:*

Sehr häufig: Dosis- und altersabhängig kommt es bei der Behandlung mit Veratide® - insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion - als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt, insbesondere zu einem Mangel an Kalium, Natrium und Chlorid im Blut sowie zu einem erhöhten Calciumgehalt.

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Müdigkeit, Benommenheit, Muskelschwäche, Blutdruckabfall und Herzrhythmusstörungen kommen.

Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium, Calcium, Magnesium) angezeigt.

Bei Behandlungsbeginn und längerer Anwendung von Veratide® muss insbesondere der Kaliumgehalt im Blut regelmäßig kontrolliert werden, um das Auftreten zu niedriger oder zu stark erhöhter Kaliumspiegel im Blut zu verhindern.

Bei hoher Dosierung kann es infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) zu Flüssigkeits- und Natriumverlusten (Hypovolämie und Hyponatriämie) kommen. Dies kann sich in Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit und Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwäche- und Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrheitszuständen, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfen (z.B. Wadenkrämpfen), Herzklopfen, Blutdruckabfall, vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) und Kreislaufkollaps äußern. Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z.B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen.

Bei sehr starker Harnausscheidung kann es infolge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und einem Mangel an Körperwasser (Dehydratation) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) und in seltenen Fällen zu Krämpfen, Verwirrheitszuständen, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma Kreislaufkollaps und zu einem akuten Nierenversagen kommen. Als Folge der Bluteindickung kann es - insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder bei älteren Patienten - zu Thrombosen und Embolien kommen.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten (z.B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall) kann als Folge einer erhöhten Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in folgenden Symptomen äußern kann: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) sowie Herzrhythmusstörungen und Pulsunregelmäßigkeiten (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen).

Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus), zu EKG-Veränderungen und zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Unter der Behandlung mit Veratide® wurde bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Nieren als Folge eines Magnesiummangels im Blut (Hypomagnesiämie) in seltenen Fällen eine neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie) oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Häufig kann es zu einem Anstieg eines bestimmten Enzyms (Amylase) kommen (Hyperamylasämie).

Gelegentlich kann es zu einem wieder zurückgehenden (reversiblen) Anstieg der harnpflichtigen Stoffe (Harnstoff und Kreatinin) kommen.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Veratide® zu erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Häufig treten unter der Behandlung mit Veratide® eine Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämien) und Zucker im Urin (Glukosurie) sowohl bei Stoffwechselgesunden als auch bei Patienten mit einer Zuckerkrankheit (latentem oder manifestem Diabetes mellitus) bzw. bei Patienten mit einem Kaliummangel im Blut auf. Dies kann bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifestem Diabetes mellitus) zu einer Verschlechterung der Stoffwechsellage führen. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Häufig kommt es unter Veratide® zu einem Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride).

Daher sollten während der Behandlung mit Veratide® neben den Serumelektrolyten (Kalium, Natrium, Calcium, Chlorid, Magnesium) auch die Konzentrationen der harnpflichtigen Substanzen (Harnstoff, Kreatinin), die Blutfette (Cholesterin und Triglyceride) sowie der Blutzucker und die Harnsäure im Blut regelmäßig kontrolliert werden.

Gelegentlich: Unter der Gabe von Veratide® tritt - insbesondere bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion - gelegentlich eine Erhöhung des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämie) auf. Bei Müdigkeit, Schwächegefühl, Muskelschwäche (z.B. in den Beinen), Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien) und Muskellähmungserscheinungen sowie bei einem verlangsamten Pulsschlag oder anderen Herzrhythmusstörungen muss besonders an die Möglichkeit zu hohen Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie) gedacht werden. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrheitszustände beobachtet.

Die zusätzliche Gabe von Kalium, anderen kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder eine kaliumreiche Diät sind daher zu vermeiden.

Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich. Es kann sich eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) ausbilden.

Häufigkeit nicht bekannt: Bei chronischem Missbrauch von harntreibenden Arzneimitteln kann es zu Wasseransammlungen im Körpergewebe (Ödeme) kommen (Pseudo-Bartter-Syndrom).

#### *Psyche:*

Sehr häufig: Nervosität, Teilnahmslosigkeit (Apathie).

Gelegentlich: Verwirrheitszustände.

Selten: Depressionen, Schlaflosigkeit, Unruhe.

#### *Nervensystem:*

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit.

Gelegentlich: Krämpfe, Müdigkeit, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie), Schwäche, Geschmacksstörungen.

Selten: Missempfindungen (z.B. Kribbeln) in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungserscheinungen (Paresen, schlaffe Paralysen), Zittern (Tremor), Starre (Stupor), Enzephalopathie, Bewusstseinsstörungen, Benommenheit, Koma.



*Augen:*

Häufig: Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Gelbsehen).

Gelegentlich: Einschränkung der Bildung von Tränenflüssigkeit (Vorsicht beim Tragen von Kontaktlinsen).

*Herz / Kreislauf:*

Gelegentlich: EKG-Veränderungen (zu langsamer Herzschlag [Bradykardie] oder andere Herzrhythmusstörungen), gesteigerte Empfindlichkeit gegen bestimmte herzstärkende Arzneimittel (herzwirksame Glykoside), Herzklopfen (Palpitationen).

Gelegentlich: Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) oder zu Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps (Synkope) kommen. Bei sehr starker Harnausscheidung kann es infolge einer „Entwässerung“ (Dehydratation) und einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann - insbesondere bei Vorliegen von Venenerkrankungen oder älteren Patienten - eine erhöhte Neigung zu Thrombosen und Embolien auftreten.

Selten: Schmerzen in der Brust (pectanginöse Beschwerden), zu schneller Herzschlag (Tachykardie)

*Gefäße:*

Gelegentlich: allergische Reaktionen wie Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).

*Atemwege, Brustraum, Mediastinum:*

Selten: Eine bestimmte akute Form der Lungenentzündung (akute interstitielle Pneumonie), Atemnot, Atembeschwerden, verstopfte Nase, Husten.

Sehr selten: Plötzlich auftretendes Lungenödem mit Schocksymptomatik. Eine allergische Reaktion gegenüber Hydrochlorothiazid (Wirkstoff-Anteil von Veratide®) wird angenommen.

*Magen-Darm-Trakt:*

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Schmerzen und Krämpfe im Bauchraum); diese Nebenwirkungen lassen sich in der Regel vermeiden, wenn Veratide® nach dem Essen eingenommen wird.

Häufigkeit nicht bekannt: Störungen der Darmtätigkeit (Adynamie der glatten Muskulatur) mit Verstopfung infolge eines Kaliummangels im Blut. Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung oder einem Darmverschluss (Subileus, paralytischer Ileus) führen.

*Leber / Gallenblase / Bauchspeicheldrüse:*

Häufig: Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis), Anstieg eines bestimmten Enzyms (Amylase) im Blut (Hyperamylasämie), akute Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) bei vorbestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis).

Gelegentlich: Gelbsucht (Ikterus), Leberfunktionsstörungen (Anstieg der Leberwerte GOT, GPT).

*Haut und Unterhautzellgewebe:*

Gelegentlich: allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, z.B. Juckreiz,

Hautrötung, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria), erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität), Blasen oder Schuppenbildung (bullöse Exantheme), großflächige Hauteinblutungen (Purpura), vermehrtes Schwitzen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse).

In Einzelfällen können ein kutaner Lupuserythematoses, kutane Lupuserythematoses- artige Reaktionen oder die Reaktivierung eines Lupuserythematoses (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung) auftreten.

*Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen:*

Häufig: Muskelverspannungen, Muskelschwäche, Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in Nacken und/oder Schultern, Muskelkrämpfe (z.B. Wadenkrämpfe).

*Niere und Harnwege:*

Häufig: Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut und Ausbildung von Harnsteinen.

Gelegentlich: Akutes Nierenversagen.

Sehr selten: Verschlimmerung eines akuten Nierenversagens sowie eine Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis) mit nachfolgendem Nierenversagen.

Nach längerer Einnahme von Triamteren (Wirkstoff-Anteil von Veratide®) wurde sehr selten das Entstehen von Nierensteinen beobachtet. Bei den meisten Patienten fanden sich jedoch Hinweise auf früher schon aufgetretene Oxalat- oder Uratsteine, die nicht im Zusammenhang mit einer Triamteren-Einnahme standen.

*Geschlechtsorgane und Brustdrüse:*

Häufig: In Kombination mit Betarezeptorenblockern, wahrscheinlich aber auch bei alleiniger Behandlung mit Veratide®, können Potenzstörungen auftreten.

*Allgemeinbefinden:*

Sehr häufig: Müdigkeit, Schwäche.

Gelegentlich: fieberhafte Zustände.

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

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut [Hyperkaliämie], Blutbildveränderungen wie hämolytischen Anämie oder Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Veratide® nicht nochmals eingenommen werden.

**5. WIE IST Veratide® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Veratide® enthält**

Die Wirkstoffe sind Verapamilhydrochlorid, Triamteren und Hydrochlorothiazid. 1 Filmtablette enthält 160 mg Verapamilhydrochlorid, 50 mg Triamteren und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Talkum, Carmellose-Calcium, Calciumcarbonat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon MG 25.000, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Triethylcitrat

**Wie Veratide® aussieht und Inhalt der Packung**

Veratide® ist eine gelbe, gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und einseitiger Gravur „V“ auf beiden Teilstücken.

Veratide® ist in Packungen mit 10, 30 (N1), 50, 60 (N2), 100 (N3) und 200 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
D-51377 Leverkusen  
Telefon: (0214) 4 03 99-0  
Telefax: (0214) 4 03 99-199  
E-mail-Adresse: info@ranbaxy.de  
Internet-Adresse: www.basics.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.**