

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie	RVG 56335	
verapamilhydrochloride		
1.3.1.3	Package leaflet	1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie

verapamilhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Verapamil remt in de hartspier en in de spieren van de bloedvaten de opname van calcium. Calcium is nodig om de spieren te kunnen laten samentrekken. Dit leidt tot een ontspanning van deze spieren. Hierdoor verdwijnt hartkramp en ontspannen de bloedvaten zich zodat de bloeddruk daalt. Bovendien vertraagt Verapamil de snelheid waarmee prikkels over het hart gaan waardoor het ook een effect heeft tegen hartritmestoornissen.

Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml kan worden toegepast bij de behandeling en het voorkomen van hartritmestoornissen zoals aanvallen van versnelde hartslag, een verhoogd aantal samentrekkingen van de hartkamers als gevolg van boezemfladderden.

Bij kinderen kan verapamil injectie gebruikt worden voor de behandeling van aanvallen van versnelde hartslag.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een sterk verminderde pompfunctie van het hart (hartfalen).
- U heeft een shock ten gevolge van een ernstige tekortschietende werking van het hart (cardiogene shock).
- U heeft een zeer trage hartslag (sinusbradycardie).
- U heeft bestaande stoornissen van de elektrische prikkeling van het hart (een zogenaamde tweede- of derdegraads AV-blok of bijvoorbeeld het Wolff-Parkinson-White syndroom).
- U heeft een afwisselend te snel en te traag hartritme (sick sinus syndroom of atriumflutter/fibrilleren).
- U heeft een zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft een pas doorgemaakt hartinfarct wat samenging met complicaties.
- U heeft gelijktijdige behandeling met een bèta-blokker (bepaald hart- vaatmedicijn) via injecties.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 9.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56335	
verapamilhydrochloride		
1.3.1.3	Package leaflet	1.3.1.3-2

- U gebruikt al een medicijn voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen dat ivabradine bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft een bepaalde spierziekte (bijv. myasthenia gravis, het Lambert-Eaton syndroom of de ziekte van Duchenne).
- U heeft een verminderde lever- en/of nierfunctie; de dosering zal zo laag mogelijk gehouden worden.
- U heeft bepaalde hartaandoeningen (zoals Wolff-Parkinson-White syndroom, boezemfladderen of -fibrilleren, een AV-blok).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een combinatie van verschillende medicijnen kan schadelijke gevolgen hebben.

Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml kan de werking en/of bijwerkingen versterken van:

- almotriptan (tegen migraine)
- buspiron (tegen angst)
- carbamazepine (tegen epilepsie)
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus (onderdrukt de lichaamseigen afweer)
- theofylline (tegen astma)
- doxorubicine (cytostaticum, tegen tumoren)
- bepaalde hartmedicijnen zoals digoxine, digitoxine en medicijnen tegen hartritmestoornissen zoals flecaïnide, kinidine en amiodaron
- andere bloeddrukverlagende medicijnen dan Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml, bijvoorbeeld plasmiddelen (diuretica) en bèta-blokkers zoals metoprolol, propranolol en prazosine
- verdovingsgassen die bij operaties worden gebruikt
- spierverslappers
- lithium (tegen manie): de werking van lithium kan door Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml versterkt maar soms ook juist verminderd zijn
- acetylsalicylzuur (aspirine)
- midazolam (slaapmiddel)
- alcohol
- simvastatine, lovastatine en atorvastatine (cholesterolverlagende medicijnen)
- glibenclamide (tegen verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed)
- imipramine (tegen neerslachtigheid)

De werking van Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml kan worden versterkt door:

- cimetidine (tegen maagzuur)
- ciclosporine (onderdrukt de lichaamseigen afweer)
- erythromycine, claritromycine, telitromycine (tegen infectie)
- azolantimycotica, waaronder itraconazol (tegen schimmelinfectie) en nefazodon (tegen neerslachtigheid)
- sommige medicijnen tegen HIV zoals ritonavir

De werking van Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml kan worden verminderd door:

- rifampicine (tegen TBC)
- fenytoïne, fenobarbital (beiden tegen epilepsie)
- sint-janskruid (kruidenmiddel tegen neerslachtig gevoel)
- sulfinpyrazon (tegen jicht)

Verapamil kan het bloedsuikerverlagende effect van metformine verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De werking van Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml kan worden versterkt door grapefruitsap. Gebruik geen grapefruitsap als u met dit medicijn behandeld wordt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56335	
verapamilhydrochloride		
1.3.1.3	Package leaflet	1.3.1.3-3

Er zijn aanwijzingen dat verapamil (de werkzame stof van dit medicijn) de concentratie alcohol in uw bloed kan verhogen, waardoor de effecten van alcohol duidelijker en langer merkbaar kunnen zijn. Het wordt daarom aangeraden geen of zeer matig alcohol te gebruiken als u met dit medicijn behandeld wordt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid van dit medicijn tijdens de zwangerschap te beoordelen. Stel uw arts op de hoogte als u zwanger wilt worden of als u zwanger bent. Uw arts beslist dan of u dit medicijn kunt gebruiken.

Dit medicijn gaat in geringe hoeveelheden over in de moedermelk. Het is niet waarschijnlijk dat er enig effect bij de baby optreedt. Het lijkt er daarom op dat gedurende het gebruik van Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml borstvoeding gegeven kan worden. Overleg met uw arts voordat u borstvoeding geeft wanneer u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een verminderd reactievermogen bij u veroorzaken als gevolg van het optreden van duizeligheid en moeheid.

Dus in dat geval:

- Bestuur geen voertuig.
- Gebruik geen gevaarlijk gereedschap en/of bedien geen gevaarlijke machines.

Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,34 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter. Dit komt overeen met 0,17 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Intraveneuze toediening (injectie in een ader):

5-10 mg per keer. De vloeistof moet langzaam geïnjecteerd worden terwijl de patiënt en de activiteit van het hart constant gevolgd worden. Indien nodig kan de injectie na 30 minuten herhaald worden.

Intraveneus infuus (toediening in een ader):

De juiste hoeveelheid verapamil in het bloed (150 nanog/ml) wordt volgens het volgende schema bereikt:

Fase 1: een snelle injectie van 5 tot 10 mg verapamilhydrochloride in 2 minuten

Fase 2: een oplaadinfuus van 0,187 tot 0,375 mg/min over een periode van 30 minuten

Fase 3: een onderhoudsinfuus van 0,0625 tot 0,125 mg/min

De maximale injectiesnelheid bedraagt 5 mg/min. De injectie dient plaats te vinden onder voortdurend toezicht van een arts.

Kinderen:

Kinderen mogen slechts onder voortdurend toezicht van een deskundig arts met dit medicijn behandeld worden. De aanbevolen dosering bedraagt 0,1 mg/kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56335	
verapamilhydrochloride		
1.3.1.3	Package leaflet	1.3.1.3-4

De injectie kan zowel onverdund als verdund met een andere injectievloeistof zoals een 0,9% NaCl-oplossing of een 5% glucose-oplossing gebruikt worden. Gebruik geen grapefruitsap zolang u Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml toegediend krijgt (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bij een overdosering kunt u last krijgen van een verlaagde bloeddruk. In ernstige gevallen kan er ook verminderde slagkracht van het hart, hartstilstand, ademnood, shock en coma optreden. Uw arts zal onmiddellijk maatregelen nemen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u denkt dat er een dosis is overgeslagen moet u uw arts raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Vertraagde hartslag (bradycardie).
- Hoofdpijn; duizeligheid.
- Verstopping, vezelrijk voedsel eten helpt hiertegen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Vochtophoping in de enkels, benen of armen; verlaagde bloeddruk; afname van de pompfunctie van het hart; hartkloppingen (palpaties); versnelde hartslag (tachycardie); vertraagd hartritme door onderbreking van de prikkelvorming (sinus arrest).
- Trillen (tremor); waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- Misselijkheid; overgeven; buikpijn; verstopping in de darm (ileus); extra groei (hyperplasie) van het tandvlees.
- Blozen.
- Roodheid en brandende pijn aan het uiteinde van de ledematen (erythromelalgie).
- Moeheid.
- Nervositeit.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Bepaalde hartritmestoornissen, zoals blokkering van de prikkelgeleiding die kan leiden tot onvoldoende - of uitval van de samentrekking van de hartspier.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Verhoogd aantal leverenzymen; ontsteking van de lever door allergie.
- Overgevoelighedsreacties van de huid (roodheid en jeuk).
- Spierpijn of gewrichtspijn.
- Bepaalde hormoonafwijking (hyperprolactinemie).
- Ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
- Impotentie; overmatige melkafscheiding; borstvorming bij oudere patiënten, vooral na langdurig gebruik.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56335	
verapamilhydrochloride		
1.3.1.3	Package leaflet	1.3.1.3-5

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp.". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is verapamilhydrochloride. Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie bevat per ml oplossing voor injectie 2,5 mg verapamilhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, zoutzuur (E 507), natriumhydroxide (E 524), water voor injecties

Hoe ziet Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Ampul à 2 ml. Iedere ampul bevat 5 mg verapamilhydrochloride.
De ampullen worden verpakt in een kartonnen omdoos.
Iedere doos bevat 5, 10, 50 of 100 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

B.Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder

RVG 56335, Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml, oplossing voor injectie

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Verapamil HCl CF 2,5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 56335	
verapamilhydrochloride		
1.3.1.3	Package leaflet	1.3.1.3-6

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 9.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------