



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße  
PLZ Ort

**Datum:** 7. Dezember 2020  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at

**Unser Zeichen:** PHV-13732061-A-201207  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Verapamil**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Verapamil.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:  
[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa?search\\_api\\_views\\_fulltext=verapamil&=Refine+results](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?search_api_views_fulltext=verapamil&=Refine+results)

## **Anhang II**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.5

Die Wechselwirkungen sollten wie folgt ergänzt werden:

**Die gleichzeitige Anwendung von Verapamil und Metformin kann die Wirksamkeit von Metformin beeinträchtigen.**

- Abschnitt 4.9

Das **akute Atemnotsyndrom** sollte zusammen mit anderen klinischen Manifestationen einer Überdosierung von Verapamil aufgenommen werden.

#### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 2

<Einnahme> <Anwendung> von Verapamil zusammen mit anderen Arzneimitteln

<Informieren Sie Ihren <Arzt> <oder> <Apotheker> wenn Sie andere Arzneimittel <einnehmen> <anwenden>, kürzlich andere Arzneimittel <eingenommen> <angewendet> haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel <einzunehmen> <anzuwenden>.>

**Verapamil kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin mindern.**