

---

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amiodaron Winthrop® 200 mg Tabletten

*Wirkstoff:* Amiodaronhydrochlorid

**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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was sind Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten, und wofür werden Sie angewendet?

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III).

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten werden eingenommen bei

- symptomatischen und behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge und Ursprung im Herzvorhof (tachykarden supraventrikulären Herzrhythmusstörungen), wie z. B.
  - Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge, infolge einer Störung der Reizüberleitung zwischen Herzvorhof (Atrium) und Herzkammer (Ventrikel), in einem speziellen Reizleitungssystem (AV-Knoten) (AV-junktionale Tachykardien),
  - erhöhte Herzschlagfolge über 100 Schläge/min bei Herzfunktionsstörungen, die durch elektrische Leitungsbahnen zwischen Herzvorhof und Herzkammer hervorgerufen werden, die das spezielle Reizüberleitungssystem (AV-Knoten) umgehen und so die Herzerregung kurzschließen, (supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom) oder
  - anfallsartig auftretendes (paroxysmales) Vorhofflimmern.Diese Indikation gilt für Patienten, die auf die Behandlung mit anderen Antiarrhythmika nicht ansprechen oder bei denen andere Antiarrhythmika nicht angezeigt sind.
- schwerwiegenden symptomatischen Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfolge über 100 Schläge/min, die ihren Ursprung in der Herzkammer haben (tachykarden ventrikulären Herzrhythmusstörungen). Hierbei ist zu beachten, dass auf eine Therapie mit Betarezeptorenblockern nicht zu Gunsten einer Therapie mit Amiodaron verzichtet werden sollte.

---

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron Winthrop® 200 mg Tabletten beachten?

### **Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amiodaronhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei verlangsamter Herzschlagfolge mit weniger als 55 Pulsschlägen pro Minute (Sinusbradykardie),
- bei allen Formen einer Leitungsverzögerung (sinuaurikuläre und nodale Leitungsverzögerung) einschließlich Syndrom des kranken Sinusknotens, Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) sowie bi- und trifaszikulärer Blöcke, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist,
- bei Schilddrüsenerkrankungen,
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (spezielle EKG-Veränderung),
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie),
- bei Iodallergien,
- wenn Sie schon einmal an einem angioneurotischen Ödem (bestimmte Form von Haut- und Schleimhautschwellung) litten,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (bestimmte Antidepressiva),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die eine Sonderform des Herzrasens (Torsade de pointes) auslösen können (siehe auch unter „Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- in der Schwangerschaft (es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich),
- in der Stillzeit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### Herz:

Insbesondere im Zusammenhang mit der Langzeitanwendung antiarrhythmischer Substanzen sind Fälle beschrieben worden, bei denen die Schwelle, bei der elektrische Verfahren zur Durchbrechung lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzschrittmacher) greifen, erhöht ist. Daher könnte möglicherweise die Funktionsfähigkeit solcher Geräte beeinträchtigt werden. Deshalb wird eine wiederholte Überprüfung der Funktionsfähigkeit dieser Geräte vor und während der Therapie mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten empfohlen.

Wenn Sie an ventrikulären, d. h. die Herzkammern betreffenden Herzrhythmusstörungen leiden, bedarf die Einstellung auf Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen. Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG). Bei Verschlechterung einzelner EKG-Parameter (z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms) oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Als Folge der pharmakologischen Wirkung von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zeigen sich im EKG folgende Veränderungen: QT-Verlängerung (in Abhängigkeit von der Repolarisationsverlängerung), Auftreten einer U-Welle, Verlängerung oder Deformierung der T-Welle.

---

Bei einer übermäßigen QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer schweren Sonderform des Herzrasens (Torsade de pointes).

Unter Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten kann eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Sinusbradykardie) auftreten, die bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion stärker ausgeprägt sein kann. In Ausnahmefällen kann ein Sinusknotenstillstand auftreten (Ausbleiben der Herzaktion durch Stillstand des primären Erregungsbildungssystems im Herzvorhof).

Beim Auftreten einer ausgeprägten Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) oder eines Sinusknotenstillstandes muss die Therapie abgebrochen werden.

Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen (proarrhythmische Wirkungen), die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können, wurden beschrieben.

Proarrhythmische Effekte unter Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten treten generell im Zusammenhang mit Arzneimittelwechselwirkungen und/oder Elektrolytverschiebungen auf (siehe „Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Schilddrüse:

Auf Grund des Risikos, unter der Behandlung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten eine Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse (Hyper- oder Hypothyreose) zu entwickeln, sollten vor Behandlungsbeginn Schilddrüsenfunktionsuntersuchungen durchgeführt werden.

Während der Therapie und bis etwa ein Jahr nach Absetzen der Therapie sollten diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen wiederholt und die Patienten auf klinische Anzeichen einer Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse untersucht werden.

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten hemmen die Umwandlung des Schilddrüsenhormons Thyroxin ( $T_4$ ) in Triiodthyronin ( $T_3$ ) und können so zu erhöhten  $T_4$ -Werten sowie zu verminderten  $T_3$ -Werten bei klinisch unauffälligen (euthyreoten) Patienten führen. Diese Befundkonstellation allein sollte nicht zu einem Therapieabbruch führen.

Die folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

#### Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose):

Gewichtszunahme, Abgeschlagenheit, eine über den unter Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zu erwartenden Effekt hinausgehende extreme Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie).

Klinisch wird eine Unterfunktion der Schilddrüse durch den Nachweis eines deutlich erhöhten Gehalts des ultrasensitiven Hormons TSH sowie eines verminderten Gehalts des Hormons  $T_4$  bestätigt. Nach Absetzen der Behandlung kommt es normalerweise innerhalb von 1–3 Monaten zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion.

Bei Nachweis einer Unterfunktion der Schilddrüse sollte die Amiodaron-Dosis – sofern möglich – in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert werden und/oder eine Behandlung mit Levothyroxin begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten erforderlich werden.

---

#### Bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose):

Gewichtsverlust, Herzrasen (Tachykardie), Muskelzittern (Tremor), Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Wärmeintoleranz, Wiederauftreten von Arrhythmien oder Angina Pectoris, Herzinsuffizienz (Herzschwäche).

Klinisch wird eine Überfunktion der Schilddrüse durch den Nachweis eines deutlich verminderten Gehalts des ultrasensitiven Hormons TSH sowie erhöhter Werte der Hormone T<sub>3</sub> und T<sub>4</sub> bestätigt.

Bei Nachweis einer Überfunktion der Schilddrüse sollte Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten in Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen ihres Iodgehaltes verfälschen Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten klassische Schilddrüsentests (Iodbindungstests).

#### Lunge:

Unter der Behandlung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (Hypersensitivitäts-Pneumonitis, alveoläre oder interstitielle Pneumonitis) zu entwickeln. Daher sollten vor Behandlungsbeginn eine Röntgenuntersuchung der Lunge (Thorax) sowie ein Lungenfunktionstest durchgeführt werden.

Im weiteren Behandlungsverlauf sollten diese Untersuchungen in Abständen von ca. 3–6 Monaten wiederholt werden.

Ebenso sollten diese Untersuchungen bei Auftreten von Atembeschwerden (Symptom möglicher lungentoxischer Wirkung) durchgeführt werden.

Wenn Sie an schweren Lungenerkrankungen leiden, ist die Lungenfunktion gegebenenfalls häufiger zu kontrollieren, da Sie bei Auftreten lungentoxischer Wirkungen eine schlechtere Prognose haben.

Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten.

Bei frühzeitigem Absetzen von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Bei Nachweis einer Hypersensitivitäts-Pneumonitis sind Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sofort abzusetzen und eine Behandlung mit Kortikosteroiden ist zu beginnen.

Bei Nachweis einer alveolären/interstitiellen Pneumonie sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden erfolgen und die Dosis vermindert werden oder – falls möglich – sollten Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten abgesetzt werden.

#### Leber:

Eine Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen) anhand von Leberfunktionstests wird empfohlen, sobald die Therapie mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten begonnen wird. Im weiteren Therapieverlauf sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen.

Akute Lebererkrankungen (einschließlich schwerer Leberzellinsuffizienz oder Leberversagen, in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang) und chronische Lebererkrankungen können unter der oralen und intravenösen Darreichungsform von Amiodaron, dem Wirkstoff von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten, auftreten (bei der intravenösen Verabreichung bereits innerhalb der ersten 24 Stunden).

Daher sollte die Dosis von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert oder Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sollten abgesetzt werden, wenn die Transaminasen über das 3fache der Norm ansteigen.

---

Die Anzeichen einer chronischen Lebererkrankung infolge oraler Einnahme von Amiodaron können minimal sein (Gelbsucht infolge einer Stauung des Gallenflusses [cholestatischer Ikterus], Vergrößerung der Leber [Hepatomegalie], auf das bis zu 5fache der Norm erhöhte Leberwerte). Die Leberfunktionsstörungen sind nach dem Absetzen von Amiodaron reversibel, jedoch sind Fälle mit tödlichem Ausgang beschrieben worden.

Augen:

Während der Behandlung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes (Funduskopie) und Untersuchungen der vorderen Augenabschnitte mittels Spaltlampe, angezeigt (siehe auch „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beim Auftreten einer Erkrankung des Sehnervs mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie und/oder Optikusneuritis) ist das Absetzen von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten notwendig, da die Gefahr eines Fortschreitens der Erkrankung bis hin zur Erblindung besteht. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt, damit dieser eine alternative Behandlung einleiten kann.

Haut:

Unter der Therapie mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sollten Sie Sonnenbestrahlung vermeiden; dies gilt auch für UV-Licht-Anwendungen und Solarien. Wenn dies nicht möglich sein sollte, sollten Sie die unbedeckten Hautpartien, besonders das Gesicht, durch eine Lichtschutzsalbe mit hohem Lichtschutzfaktor schützen. Auch nach Absetzen von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

Neuromuskuläre Erkrankungen (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten können periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere Neuropathien und/oder Myopathien) hervorrufen. Diese verschwinden gewöhnlich einige Monate nach Absetzen, können sich in Einzelfällen aber auch nicht vollständig zurückbilden.

Arzneimittelwechselwirkungen (siehe „Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“):

Die gleichzeitige Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen: Betarezeptorenblocker, Calciumkanalblocker mit antiarrhythmischen Eigenschaften (Verapamil, Diltiazem), Laxanzien, die Hypokaliämien auslösen können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron und einigen Statinen (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette, z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin), die durch ein bestimmtes Enzym (CYP 3A4) abgebaut werden, kann es zu einer von den Statinen ausgehenden Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder zu einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) kommen. Es wird empfohlen, unter der Therapie mit Amiodaron Statine zu verwenden, die nicht über CYP 3A4 abgebaut werden.

Anästhesie (siehe „Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“):

Zumeist nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von akutem Lungenversagen (ARDS) auf, die in Einzelfällen tödlich verliefen.

**Kinder**

---

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten bei Kindern ist nicht belegt (siehe auch „3. Wie sind Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten einzunehmen?“).

### **Ältere Menschen**

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten bewirken eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung der Herzfrequenz muss die Behandlung in Absprache mit Ihrem Arzt abgebrochen werden.

### **Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Die nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen dürfen nicht gleichzeitig mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten angewendet werden:**

Da Amiodaron bestimmte Enzymsysteme (Cytochrom P450-Enzyme) und Transportproteine (P-Glykoprotein) beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls diese Enzymsysteme und Transportproteine beeinflussen, zu Wechselwirkungen kommen. Ihr Arzt ändert möglicherweise die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron können Wechselwirkungen mehrere Monate nach dem Absetzen von Amiodaron beobachtet werden.

- MAO-Hemmer (Gruppe von Antidepressiva).
- Bestimmte Mittel, die Herzrhythmusstörungen verursachen können:  
Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse I (insbesondere chinidinähnliche Substanzen) und anderen Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Sotalol) sowie anderen die QT-Zeit verlängernden Arzneimitteln (z. B. Vincamin, einige Neuroleptika [z. B. Sulpirid], Pentamidin i. v. und Erythromycin i. v.) besteht die Gefahr einer übermäßigen QT-Verlängerung, verbunden mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Kammerarrhythmien einschließlich Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens).

### **Die gleichzeitige Behandlung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten und den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:**

- Betarezeptorenblocker und Calciumkanalblocker:  
Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten und Calciumkanalblockern vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Betarezeptorenblockern kann es zu einer extrem verlangsamten Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie), zu höhergradigen atrioventrikulären Überleitungsstörungen und zu einer additiven kardiodepressiven Wirkung kommen.
- Bestimmte Abführmittel (Laxanzien):  
Abführmittel, die eine Verminderung des Kaliumgehalts des Blutes (Hypokaliämien) verursachen können, erhöhen das Risiko, Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens) auszulösen. In Kombination mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sollten Sie deshalb andere Abführmittel verwenden.
- Mittel, die zu vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) führen können:  
Bei gleichzeitiger Gabe von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten und kaliumausschwemmenden Diuretika (Mittel, die den Harnfluss fördern, z. B.

---

Hydrochlorothiazid, Furosemid), einzunehmenden Kortikosteroiden, Tetracosactid oder intravenösem Amphotericin B besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen (einschließlich Torsade de pointes).

Um Hypokaliämien vorzubeugen, sollte das QT-Intervall im EKG beobachtet werden. Im Falle von Torsade de pointes sollen keine Antiarrhythmika gegeben werden.

– Fluorochinolone:

Wenn Sie mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten behandelt werden, sollte die Verabreichung von Fluorochinolonen vermieden werden.

**Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten und den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:**

– Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzen):

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten können zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Vitamin-K-Antagonisten (Dicumarol, Warfarin und Phenprocoumon) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Während und nach der Behandlung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sollten daher häufigere Kontrollen der Blutgerinnungszeit (INR) durchgeführt und gegebenenfalls sollte die Dosis der Vitamin-K-Antagonisten angepasst werden.

Dabigatran:

Die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron und Dabigatran sollte aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit Vorsicht erfolgen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Dabigatran anzupassen.

– Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika):

– Herzglykoside:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten und herzwirksamen Glykosiden (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zu extrem verlangsamter Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie) kommen. Zu Grunde liegen können Störungen der Erregungsbildung im Herzen (Automatie) oder der Erregungsleitung (atrioventrikuläre Überleitung) auf Grund der sich gegenseitig verstärkenden Wirkung beider Präparate.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten und Digoxin kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels (auf Grund einer erniedrigten Digoxin-Ausscheidung) kommen.

Wenn Sie gleichzeitig Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten und Digoxin einnehmen, sollte Ihr Arzt auf Symptome einer Digitalis-Überdosierung achten und vorsorglich die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmen. Falls notwendig, sollte eine Dosisanpassung erfolgen.

– Andere Antiarrhythmika:

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten können die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sollte die Flecainid-Dosis deshalb angepasst werden.

– Bestimmte Antiepileptika:

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten können bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Antiepileptikum) den Serumspiegel von Phenytoin erhöhen und Symptome einer Phenytoin-Überdosierung (z. B. Sehstörungen, Muskelzittern [Tremor], Schwindel) auslösen. Daher sollte, sobald entsprechende Symptome auftreten, die Phenytoin-Dosis in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.

– Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva):

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten können die Ciclosporin-Serumspiegel erhöhen und die Ausscheidung von Ciclosporin um über 50 % vermindern. Daher

---

sollte bei gleichzeitiger Gabe in Absprache mit Ihrem Arzt eine Dosisanpassung von Ciclosporin erfolgen.

- Arzneimittel, die unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut werden:

Da Amiodaron das Enzymsystem Cytochrom P450 3A4 beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die über dieses Enzymsystem abgebaut werden, zu Wechselwirkungen kommen.
- Fentanyl:

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten können die pharmakologischen Effekte von Fentanyl verstärken und so das Risiko toxischer Wirkungen verstärken.
- Statine (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron und einigen Statinen (z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin) ist das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls der Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht. Es wird empfohlen, unter der Therapie mit Amiodaron Statine zu verwenden, die nicht über CYP 3A4 abgebaut werden.
- Andere Arzneimittel:

Lidocain, Tacrolimus, Sildenafil, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin, Colchicin.
- Allgemeinnarkose:

Bei Patienten unter Behandlung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie (verlangsamter Herzschlagfolge), Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet.  
Sehr selten treten schwere respiratorische Komplikationen (Schocklunge, ARDS), zumeist direkt nach chirurgischen Eingriffen, auf.  
Es wurde eine mögliche Verstärkung des toxischen Effektes der Sauerstoffkonzentration vermutet.  
Vor chirurgischen Eingriffen sollten Sie daher den Anästhesisten über die Therapie mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten informieren.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Bei Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten einnehmen. Er kann die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels beeinträchtigen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft:

Amiodaronhydrochlorid, der Wirkstoff von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten, hat schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Fetus/das Neugeborene. Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten dürfen aus diesen Gründen während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dieses ist eindeutig erforderlich. Als häufigste Komplikationen treten Wachstumsstörungen, Frühgeburten und Funktionsstörungen der Schilddrüse beim Neugeborenen auf. Schilddrüsenunterfunktion, erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie) und EKG-Veränderungen (verlängerte QT-Intervalle) wurden bei etwa 10 % der Neugeborenen

---

festgestellt. Vereinzelt wurden eine Vergrößerung der Schilddrüse oder Herzgeräusche gefunden. Die Fehlbildungsrate scheint nicht erhöht zu sein; es sollte jedoch die Möglichkeit von Herzdefekten berücksichtigt werden.

Frauen mit Kinderwunsch sollten wegen der langen Halbwertszeit von Amiodaronhydrochlorid den Beginn einer Schwangerschaft frühestens ein halbes Jahr nach dem Ende der Behandlung planen, um eine Belastung des Kindes in der Frühschwangerschaft zu vermeiden.

#### Stillzeit:

Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich oder ist Amiodaronhydrochlorid während der Schwangerschaft eingenommen worden, darf nicht gestillt werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen kann.

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

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten enthalten Lactose.** Nehmen Sie Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Amiodaron Winthrop® 200 mg Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten immer genau nach den Anweisungen des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung

Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

#### Erwachsene:

Als **Sättigungsdosis** nehmen Sie 8–10 Tage lang 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 3 Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten) pro Tag; in einigen Fällen können Dosierungen bis zu 1200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 6 Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten) pro Tag erforderlich werden.

Anschließend Reduzierung auf eine **Erhaltungsdosis**, die im Allgemeinen 200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1 Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten) während 5 Tagen pro Woche beträgt.

Bei einigen Fällen sind während der Dauertherapie höhere Dosierungen von 200 bis 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1–3 Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten) pro Tag erforderlich.

#### Besonderer Hinweis:

Da die meisten Nebenwirkungen dosisabhängig sind, sollte die niedrigste effektive Erhaltungsdosis verabreicht werden.

---

### Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen während oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tablette kann zum besseren Schlucken entlang der Bruchkerbe in zwei Hälften geteilt werden. Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern.

Der Arzt wird über eine geeignete Dosierung entscheiden.

Bei der Behandlung von Kindern sollte die Dosis entsprechend der Körperoberfläche bzw. dem Körpergewicht angepasst werden.

### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Über akute Überdosierungen mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten ist bisher wenig bekannt. Im Allgemeinen ist eine Überdosierung erst im Laufe der Langzeittherapie möglich.

Die Symptome beschränken sich gewöhnlich auf eine Verlangsamung der Herzschlagfolge unter 60 Schläge/min oder auf Herzjagen, das sich spontan wieder zurückbildet (Sinusbradykardie, sinuaurikuläre und nodale Reizleitungsstörungen sowie spontan sistierende Tachykardien). Fälle von Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens), Kreislaufversagen und Leberversagen wurden berichtet. Die durch Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) ist atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen und/oder im Falle schwerwiegender Symptome ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Besteht der Verdacht auf eine Überdosierung, sollten Sie ausreichend lang unter besonderer Berücksichtigung der kardialen Situation ärztlich beobachtet werden.

Weder Amiodaronhydrochlorid noch seine Metaboliten sind dialysierbar.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

---

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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

##### **Untersuchungen:**

###### Sehr selten:

Erhöhter Kreatiningehalt des Blutes.

##### **Herzerkrankungen:**

###### Häufig:

Verlangsamte Herzschlagfolge (normalerweise nicht stark ausgeprägt und dosisabhängig).

###### Gelegentlich:

Überleitungsstörungen (SA-Block: ein Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof; AV-Block: eine Erregungsleitungsstörung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern); in Einzelfällen wurde das Auftreten eines Herzstillstandes (Asystolie) beobachtet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

###### Sehr selten:

Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Sinusknotenstillstand vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

###### Häufigkeit unbekannt:

Torsade de pointes (siehe Abschnitt 2).

Einzelfälle von Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben.

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.)

##### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

---

Sehr selten:

Verminderung der Blutplättchen, Blutarmut auf Grund eines gesteigerten Zerfalls roter Blutkörperchen bzw. infolge einer Störung der Blutbildung.

**Erkrankungen des Nervensystems:**

Häufig:

Muskelzittern (extrapyramidaler Tremor), Albträume, Schlafstörungen.

Gelegentlich:

Periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere sensorische Neuropathien und/oder Myopathien), die sich nach Absetzen des Arzneimittels gewöhnlich zurückbilden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien).

Sehr selten:

Gutartige Steigerung des Hirndrucks, gestörte Bewegungsabläufe, Kopfschmerzen.

**Augenerkrankungen:**

Sehr häufig:

Mikroablagerungen an der Vorderfläche der Hornhaut des Auges, die üblicherweise auf die Region unterhalb der Pupille begrenzt sind und zu Sehstörungen (Schleiersehen, Farbhöfe um Lichtquellen) führen können.

Sie bilden sich in der Regel 6–12 Monate nach Absetzen von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten zurück.

Sehr selten:

Erkrankung der Sehnerven mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie, Optikusneuritis), die zu permanenter Blindheit führen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:**

Häufig:

Infolge der Lungentoxizität von Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten können Lungenentzündungen (atypische Pneumonien als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion [Hypersensitivitäts-Pneumonitis], alveoläre oder interstitielle Pneumonien) oder Vermehrung von Bindegewebe (Fibrosen), Rippenfellentzündung (Pleuritis), Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans mit Pneumonie/BOOP) auftreten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.

Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten.

Sehr selten:

Krämpfe der Bronchien (Bronchospasmus) bei atmungsinsuffizienten Patienten und besonders bei Asthmapatienten.

Zumeist nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von Schocklunge (ARDS) auf, die in Einzelfällen tödlich verliefen (mögliche Wechselwirkung mit hoher Sauerstoffkonzentration).

Häufigkeit nicht bekannt:

Lungenblutung.

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.)

---

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:**

#### Sehr häufig:

Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksveränderungen, zu Behandlungsbeginn (während Einnahme der Sättigungsdosis), die bei Verminderung der Dosis verschwinden.

#### Gelegentlich:

Bauchschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung und Appetitlosigkeit.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**

#### Selten:

Vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

#### Sehr häufig:

Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) mit erhöhter Sonnenbrandneigung, die zu Hautrötung und Hautausschlag führen kann.

#### Häufig:

Unter längerer Behandlung kann es zu einer Hyperpigmentierung mit schwarzvioletter bis schiefergrauer Hautverfärbung kommen, vor allem an den Körperpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind.

Die Verfärbung bildet sich langsam innerhalb von 1–4 Jahren nach Absetzen des Präparates zurück.

#### Sehr selten:

Hautrötung unter Strahlentherapie, Knotenrose (Erythema nodosum) und wenig spezifische Hautausschläge, entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), vorübergehender Haarausfall.

#### Häufigkeit nicht bekannt:

Nesselsucht.

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:**

#### Häufig:

Muskelschwäche.

### **Endokrine Erkrankungen:**

#### Häufig:

Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse.

Schwere Überfunktionen der Schilddrüse, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben.

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.)

#### Sehr selten:

Syndrom, bei dem es zu einer inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) kommt.

### **Gefäßerkrankungen:**

#### Sehr selten:

Gefäßentzündung.

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

---

Gelegentlich:  
Müdigkeit.

Häufigkeit nicht bekannt:  
Granulome, einschließlich Knochenmarksgranulome

**Erkrankungen des Immunsystems:**

Häufigkeit nicht bekannt:  
Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge (angioneurotisches Ödem, auch Quincke-Ödem).

**Leber- und Gallenerkrankungen:**

Sehr häufig:  
Isolierte Erhöhungen der Leberwerte (Serumtransaminasen) zu Beginn der Therapie, die in der Regel nicht sehr ausgeprägt sind (1,5- bis 3-Fache des Normalwertes). Die Werte normalisieren sich meist bei Verminderung der Dosis oder spontan.

Häufig:  
Auftreten einer akuten Leberentzündung (Hepatitis) mit stark erhöhten Serumtransaminasen und/oder eines cholestatischen Ikterus, einschließlich Leberversagen mit in Einzelfällen tödlichem Verlauf.

Sehr selten:  
Chronische Leberkrankheiten (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf), Leberzirrhose.

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.)

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:**

Sehr selten:  
Nebenhodenentzündung, Impotenz.

**Psychiatrische Erkrankungen:**

Gelegentlich:  
Verminderte Libido.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

**5. Wie sind Amiodaron Winthrop® 200 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Blisterstreifen nach „Verw. 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid.

Eine Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K 90F), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### **Wie Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sind weiße bis leicht cremefarbende, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „200“ und „Herz-Symbol“.

Die Tabletten sind in Durchdrückpackungen aus transparenter PVC-Folie, versiegelt mit einer Aluminiumfolie, abgepackt.

Amiodaron Winthrop 200 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

### **Hersteller**

Sanofi Winthrop Industrie

20 avenue Raymond Aron

92160 Antony Frankreich

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Dezember 2012**.

---

### **Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).