

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

amiodura 200 mg Tabletten

Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid

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 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 Symptome 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 *amiodura 200 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *amiodura 200 mg* beachten?
3. Wie ist *amiodura 200 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *amiodura 200 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AMIODURA 200 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

amiodura 200 mg ist ein Mittel bei Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III).

***amiodura 200 mg* wird angewendet bei:**

Symptomatischen und behandlungsbedürftigen tachykarden supraventrikulären Herzrhythmusstörungen wie z. B.

- AV-junktionale Tachykardien,
- supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom oder
- paroxysmales Vorhofflimmern.

Schwerwiegend symptomatischen tachykarden ventrikulären Herzrhythmusstörungen.

Diese Indikationen gelten für Patienten, die auf die Behandlung mit anderen Antiarrhythmika nicht ansprechen oder bei denen andere Antiarrhythmika nicht angezeigt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMIODURA 200 MG BEACHTEN?

amiodura 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amiodaron oder einen der sonstigen Bestandteile von *amiodura 200 mg* sind.
- bei verlangsamter Herzschlagfolge (Sinusbradykardie) mit weniger als 55 Pulsschläge pro Minute
- bei allen Formen einer Leitungsverzögerung (sinuaurikuläre und nodale Leitungsverzögerung) einschließlich Syndrom des kranken Sinusknotens, AV-Block II. und III. Grades (Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern) sowie bi- und trifaszikuläre Blöcke, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist
- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei vorbestehender QT-Verlängerung
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- bei Jodallergien
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (bestimmte Antidepressiva)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die "Torsades de pointes" (Sonderform des Herzrasens) auslösen können
- bei gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette) in einer höheren Tagesdosis als 20 mg.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von amiodura 200 mg ist erforderlich:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette) wird - abhängig von der Simvastatin-Tagesdosis - das Risiko des Auftretens von Beschwerden in der Muskulatur (Myopathie) oder des Zerfalls der Muskelzellen (Rhabdomyolyse) erhöht.

Eine gleichzeitige Therapie von Amiodaron mit einem Statin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette) sollte daher mit besonderer Sorgfalt gestellt werden. Da lediglich bei einer gleichzeitigen Anwendung von Amiodaron und Simvastatin in Tagesdosen von bis zu 20 mg besteht, ist diese Simvastatin - Tagesdosis nicht zu überschreiten.

Andere Statine als Simvastatin sollten bei gleichzeitiger Therapie mit Amiodaron in niedriger Dosis eingesetzt werden.

Herz

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären, d. h. die Herzkammern betreffenden Herzrhythmusstörungen bedarf 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 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.

EKG-Veränderungen, die als QT-Verlängerung (in Abhängigkeit von der Repolarisationsverlängerung), möglicherweise in Verbindung mit der Entwicklung einer U-Welle sowie einer Verlängerung und Deformierung der T-Welle imponieren, sind Ausdruck der pharmakologischen Aktivität von *amiodura 200 mg*. Bei einer übermäßigen QT-Verlängerung besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von "Torsades de pointes" (Sonderform des Herzrasens).

Augen

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

Haut

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

Schilddrüse

Aufgrund des Risikos, unter der Behandlung mit *amiodura 200 mg* eine Schilddrüsenfunktionsstörung (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 Hyper- oder Hypothyreose untersucht werden.

amiodura 200 mg hemmt die Umwandlung von Thyroxin (T₄) in Trijodthyronin (T₃) und kann zu erhöhten T₄-Werten sowie zu verminderten T₃-Werten bei klinisch unauffälligen (euthyreoten) Patienten führen. Diese Befundkonstellation allein sollte nicht zu einem Therapieabbruch führen.

Die klinische Diagnose einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) wird bestätigt durch Nachweis eines deutlich erhöhten ultrasensitiven TSH sowie eines verminderten T₄.

Bei Nachweis einer Hypothyreose sollte die Amiodaron-Dosis - sofern möglich - reduziert werden und/oder eine Substitution mit L-Thyroxin begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von *amiodura 200 mg* erforderlich werden. Nach Absetzen der Behandlung kommt es normalerweise innerhalb von 1 – 3 Monaten zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion.

Die klinische Diagnose einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) wird bestätigt durch Nachweis eines deutlich verminderten ultrasensitiven TSH sowie erhöhter T₃- und T₄-Werte.

Bei Nachweis einer Hyperthyreose sollte - sofern möglich - die Dosis reduziert oder *amiodura 200 mg* abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Jodgehaltes verfälscht *amiodura 200 mg* klassische Schilddrüsentests (Jodbindungstests).

Lunge

Unter der Behandlung mit *amiodura 200 mg* 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.

Bei Patienten mit schweren Lungenerkrankungen ist die Lungenfunktion ggf. häufiger zu kontrollieren, da diese Patienten bei Auftreten lungentoxischer Wirkungen eine schlechtere Prognose haben.

Bei Nachweis einer Hypersensitivitäts-Pneumonitis ist *amiodura 200 mg* sofort abzusetzen und eine Behandlung mit Kortikosteroiden zu beginnen.

Bei Nachweis einer alveolären/interstitiellen Pneumonie sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden erfolgen und die Dosis reduziert werden oder - falls möglich - *amiodura 200 mg* abgesetzt werden.

Leber

Insbesondere unter höherer Dosierung sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen.

Bei andauernden klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, cholestatischem Ikterus oder Hepatomegalie sollte ein Absetzen von *amiodura 200 mg* in Betracht gezogen werden.

Ältere Menschen

amiodura 200 mg bewirkt eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung der Herzfrequenz muss die Therapie abgebrochen werden.

Kinder

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

Bei Einnahme von *amiodura 200 mg* mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette) wird das durch Simvastatin ausgehende Risiko des

Auftretens von Beschwerden in der Muskulatur (Myopathie) oder des Zerfalls der Muskelzellen (Rhabdomyolyse) erhöht (siehe Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise).

Bei gleichzeitiger Gabe von *amiodura 200 mg* und herzwirksamen Glykosiden kann es zu Störungen der Automatie (exzessive Bradykardie) und der atrioventrikulären Überleitung aufgrund der synergistischen Wirkung beider Präparate kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von *amiodura 200 mg* und Digoxin kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels (aufgrund einer erniedrigten Digoxin-Clearance) kommen.

Daher sollte bei diesen Patienten auf Symptome einer Digitalis-Überdosierung geachtet werden und vorsorglich die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmt werden. Falls notwendig sollte eine Dosisanpassung erfolgen.

amiodura 200 mg kann zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Vitamin-K-Antagonisten (Dicoumarol und Warfarin) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.

Während und nach der Behandlung mit *amiodura 200 mg* sollten daher häufigere Quick-Wert-Kontrollen durchgeführt und ggf. die Dosis der Vitamin-K-Antagonisten angepasst werden.

amiodura 200 mg kann bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin den Serumspiegel von Phenytoin erhöhen und Symptome einer Phenytoin-Überdosierung (z.B. Sehstörungen, Tremor, Schwindel) auslösen. Daher sollte, sobald entsprechende Symptome auftreten, die Phenytoin-Dosis reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.

amiodura 200 mg kann die Ciclosporin-Serumspiegel erhöhen und die Clearance von Ciclosporin um über 50 % vermindern. Daher sollte bei gleichzeitiger Gabe eine Dosisanpassung von Ciclosporin erfolgen.

amiodura 200 mg kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antiarrhythmika der Klasse I (insbesondere Chinidin-ähnliche Substanzen) und anderen Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Sotalol) sowie anderen die QT-Zeit verlängernden Arzneimitteln (z. B. Vincamin, 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 "Torsades de pointes". Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel ist daher kontraindiziert.

Bei gleichzeitiger Gabe kaliumausschwemmender Diuretika (z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid), Laxantien, systemischer Kortikosteroide, Tetracosactid oder Amphotericin B i.v. und *amiodura 200 mg* besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten hypokaliämisch induzierter Herzrhythmusstörungen (einschließlich "Torsades de pointes").

Bei gleichzeitiger Anwendung von *amiodura 200 mg* und Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Betarezeptorenblockern kann es zu einer exzessiven Bradykardie, zu höhergradigen atrioventrikulären Überleitungsstörungen und zu einer additiven kardio-depressiven Wirkung kommen. Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Betarezeptorenblockern sollten daher nicht mit *amiodura 200 mg* kombiniert werden.

Bei Patienten unter Behandlung mit *amiodura 200 mg*, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von Atropinresistenter Bradykardie, Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet.

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

Vor chirurgischen Eingriffen sollte daher der Anästhesist über die *amiodura 200 mg*-Therapie informiert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Als häufigste Komplikationen treten Wachstumsstörungen, Frühgeburten und Funktionsstörungen der Schilddrüse beim Neugeborenen auf. Frauen mit Kinderwunsch sollten wegen der langen Halbwertszeit von Amiodaronhydrochlorid den Beginn einer Schwangerschaft frühestens ein halbes Jahr nach dem Ende der Therapie planen, um eine Exposition des Kindes in der Frühschwangerschaft zu vermeiden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *amiodura 200 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *amiodura 200 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST AMIODURA 200 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *amiodura 200 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene:

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

Anschließend Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis, die im allgemeinen 200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1 Tablette *amiodura 200 mg*) während 5 Tagen pro Woche beträgt.

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

Kinder:

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

Besonderer Hinweis:

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

Art und Dauer der Anwendung

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

Die Anwendungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *amiodura 200 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *amiodura 200 mg* eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *amiodura 200 mg* 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.

Über akute Überdosierungen mit *amiodura 200 mg* ist bisher wenig bekannt. Im Allgemeinen ist wegen der besonderen Pharmakokinetik eine Überdosierung erst im Laufe der Langzeittherapie möglich.

Die Symptome beschränken sich gewöhnlich auf eine Sinusbradykardie, sinuaurikuläre und nodale Reizleitungsstörungen sowie spontan sistierende Tachykardien. Die durch *amiodura 200 mg* verursachte Bradykardie ist Atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine temporäre Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Besteht der Verdacht auf eine Überdosierung, sollte der Patient aufgrund der Pharmakokinetik von Amiodaronhydrochlorid ausreichend lang unter besonderer Berücksichtigung der kardialen Situation beobachtet werden.

Weder Amiodaronhydrochlorid noch seine Metaboliten sind dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von amiodura 200 mg 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 amiodura 200 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *amiodura 200 mg* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann amiodura 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10</i>
<i>Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10 000</i>
<i>Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Mögliche Nebenwirkungen:

Augenerkrankungen:

Sehr häufig: Mikroablagerungen an der Vorderfläche der Hornhaut des Auges finden sich bei fast allen Patienten, sind üblicherweise auf die Region unterhalb der Pupille begrenzt und können gelegentlich zu Sehstörungen (Schleiersehen, Farbhöfe um Lichtquellen) führen.

Sie bilden sich in der Regel 6 - 12 Monate nach Absetzen von *amiodura 200 mg* zurück.

Sehr selten: Bei Auftreten einer Erkrankung des Sehnervs mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie und/ oder Optikusneuritis) ist das Absetzen von *amiodura 200 mg* notwendig, da die Gefahr eines Fortschreitens der Erkrankung bis hin zur Erblindung besteht. Während der Behandlung mit *amiodura 200 mg* sind

daher regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes (Funduskopie) und Untersuchungen der vorderen Augenabschnitte mittels Spaltlampe, angezeigt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr häufig kann eine erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) mit erhöhter Sonnenbrandneigung auftreten, die zu Hautrötung (Erythem) und Hautausschlag führen kann.

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

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

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

(Zu vorbeugenden Maßnahmen siehe auch unter "2. Was müssen Sie vor der Einnahme von amiodura 200 mg beachten? ")

Endokrine Erkrankungen:

amiodura 200 mg hemmt die Umwandlung von Thyroxin (T₄) in Trijodthyronin (T₃) und kann zu erhöhten T₄-Werten sowie zu verminderten T₃-Werten bei klinisch unauffälligen (euthyreoten) Patienten führen.

Häufig: Schilddrüsenfunktionsstörungen (Hyper- oder Hypothyreose).

Die folgenden Symptome können Hinweis auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose): Gewichtszunahme, Abgeschlagenheit, eine über den unter *amiodura 200 mg* zu erwartenden Effekt hinausgehende extreme Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie).

Bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose): Gewichtsverlust, Herzrasen (Tachykardie), Muskelzittern (Tremor), Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Wärmeintoleranz, Wiederauftreten von Arrhythmien oder Angina pectoris, Herzinsuffizienz (Herzschwäche).

Schwere Hyperthyreosen, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben.

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

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe auch unter "2. Was müssen Sie vor der Einnahme von amiodura 200 mg beachten? ")

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Infolge der Lungentoxizität von *amiodura 200 mg* können atypische Pneumonien als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion (Hypersensitivitäts-Pneumonitis), alveoläre oder interstitielle Pneumonien oder Vermehrung von Bindegewebe (Fibrosen), Rippenfellentzündungen (Pleuritis), Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans mit Pneumonie/BOOP) auftreten.

Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.

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

Bei frühzeitigem Absetzen von *amiodura 200 mg* bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Sehr selten: Krämpfe der Bronchien (Bronchospasmus) bei atemungsinsuffizienten Patienten und besonders bei Asthmapatienten.

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

Ohne Häufigkeitsangabe: Lungenblutungen

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe auch unter "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise")

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksveränderungen zu Behandlungsbeginn (während Einnahme der Sättigungsdosis), die bei Dosisreduktion verschwinden..

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung und Anorexie.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr häufig: Isolierte Erhöhungen der Leberwerte (Serumtransaminasen) zu Beginn der Therapie, die in der Regel nicht sehr ausgeprägt sind (1,5 – 3fache 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.

Bei andauernden klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, cholestatischem Ikterus oder Hepatomegalie sollte ein Absetzen von *amiodura 200 mg* in Betracht gezogen werden.

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 Ausbleibens der Herz­­tätigkeit (Asystolie) beobachtet (siehe 4.4).

Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herz­­tätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können.

Sehr selten: Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) oder Sinusknotenstillstand vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion.

Im EKG zeigen sich folgende Veränderungen: QT-Verlängerung, Auftreten einer U-Welle, Verlängerung oder Deformierung der T-Welle.

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

Einzelfälle von Torsades de pointes (Sonderform des Herzrasens) und Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben.

Erkrankungen des Immunsystems:

Ohne Häufigkeitsangabe: Angioneurotisches Ödem (Quincke-Ödem).

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, Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien), Müdigkeit.

Sehr selten: Gutartige Steigerung des Hirndrucks (Pseudotumor cerebri), gestörte Bewegungsabläufe, Kopfschmerzen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sehr selten: Nebenhodenentzündung (Epididymitis), Impotenz, verminderte Libido.

Gefäß­­erkrankungen:

Sehr selten: Gefäßentzündung (Vaskulitis).

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen:

Häufig: Muskelschwäche.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Selten: Vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutarmut auf Grund eines gesteigerten Zerfalls roter Blutkörperchen bzw. infolge einer Störung der Blutbildung (hämolytische oder aplastische Anämie), erhöhter Kreatiningehalt des Blutes.

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

5. WIE IST AMIODURA 200 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht / Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was amiodura 200 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Amiodaronhydrochlorid.

1 Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Talkum; mikrokristalline Cellulose; Crospovidon (Ph. Eur.); Povidon K29-32; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie amiodura 200 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Tabletten

Weiß, runde, konvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe, Prägung "AM" und "200" ober u. unterhalb der Bruchkerbe, "G" auf der Rückseite.

amiodura 200 mg ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2), und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller

Gerard Laboratories Ltd.
(firmiert als McDermott Laboratories)
36 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

November 2011