

## Gebrauchsinformation

Amiodaron 200 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid 200 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden.  
Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amiodaron 200 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amiodaron 200 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Amiodaron 200 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodaron 200 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Was ist Amiodaron 200 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?  
Mittel bei Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III)

Anwendungsgebiete

Symptomatische und behandlungsbedürftige tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen, wie z. B. AV-junktionale Tachykardien, supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom oder paroxysmales Vorhofflimmern.

Schwerwiegend symptomatische tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen.

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

Was müssen Sie vor der Einnahme von Amiodaron 200 - 1 A Pharma beachten?

Wann dürfen Sie Amiodaron 200 - 1 A Pharma nicht einnehmen?

Amiodaron 200 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden bei:

- Sinusbradykardie (weniger als 55 Pulsschläge pro Minute)

- allen Formen einer Leitungsverzögerung (sinuaurikuläre und nodale Leitungsverzögerung) einschließlich Syndrom des kranken Sinusknotens, AV-Block II. und III. Grades sowie bi- und trifaszikuläre Blöcke, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist
- Schilddrüsenerkrankungen
- vorbestehender QT-Verlängerung
- Hypokaliämie
- Jodallergien und Überempfindlichkeit gegen Amiodaronhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Amiodaron 200 - 1 A Pharma
- gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die "Torsades de pointes" auslösen können (siehe auch unter "Wechselwirkungen")
- **gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette) in einer höheren Tagesdosis als 20 mg.**

Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

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.

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Amiodaron 200 - 1 A Pharma bewirkt eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung der Herzfrequenz muss die Therapie abgebrochen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron 200 - 1 A Pharma ist erforderlich

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Herz: Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären 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 Amiodaron 200 - 1 A Pharma. Bei einer übermäßigen QT-Verlängerung besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von "Torsades de pointes".

Augen: Während der Behandlung mit Amiodaron 200 - 1 A Pharma sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Funduskopie und Untersuchungen mittels Spaltlampe, angezeigt (siehe auch unter "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Haut: Unter der Therapie mit Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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 Amiodaron 200 - 1 A Pharma ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

Schilddrüse: Aufgrund des Risikos, unter der Behandlung mit Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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.

Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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 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 Amiodaron 200 - 1 A Pharma erforderlich werden.

Die klinische Diagnose einer 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 Amiodaron 200 - 1 A Pharma abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Jodgehaltes verfälscht Amiodaron 200 - 1 A Pharma klassische Schilddrüsentests (Jodbindungstests).

Lunge: Unter der Behandlung mit Amiodaron 200 - 1 A Pharma besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (Hypersensitivitäts-Pneumonitis, alveoläre oder interstitielle Pneumonitis) zu entwickeln. Daher sollten vor Behandlungsbeginn eine Thorax-Röntgenuntersuchung 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 Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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 – Amiodaron 200 - 1 A Pharma abgesetzt werden.

Leber: Insbesondere unter höherer Dosierung sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen.

Bei andauernd klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, cholestatischem Ikterus oder Hepatomegalie sollte ein Absetzen von Amiodaron 200 - 1 A Pharma in Betracht gezogen werden.

**Sonstige:** Bei Patienten, bei denen während der Behandlung mit Amiodaron Schwäche auftritt, sollte die Möglichkeit eines Syndroms der inadäquaten (vermehrten) Sekretion von antidiuretischem Hormon (SIADH) berücksichtigt werden: Natriumspiegel und Osmolalität im Serum sowie Osmolalität und Natriumkonzentration im Urin sollten gemessen werden.

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 angenommen werden kann, dass kein Risiko für die oben genannten Nebenwirkungen besteht, ist diese Simvastatin-Tagesdosis nicht zu überschreiten. Andere Statine als Simvastatin sollten bei gleichzeitiger Therapie mit Amiodaron in niedriger Dosis eingesetzt werden.

Welche Wechselwirkungen zwischen Amiodaron 200 - 1 A Pharma und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Bei gleichzeitiger Gabe von Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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 Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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.

Amiodaron 200 - 1 A Pharma kann zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.

Während und nach der Behandlung mit Amiodaron 200 - 1 A Pharma sollten daher häufigere Quick-Wert-Kontrollen durchgeführt und ggf. die Dosis der Vitamin-K-Antagonisten angepasst werden.

Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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.

Amiodaron 200 - 1 A Pharma kann die Ciclosporin-Serumspiegel erhöhen und die Clearance von Ciclosporin um über 50 % vermindern. Daher sollte bei gleichzeitiger Gabe eine Dosisanpassung von Ciclosporin erfolgen.

Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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 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 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron 200 - 1 A Pharma ist erforderlich").

Bei gleichzeitiger Gabe kaliumausschwemmender Diuretika (z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid), Laxantien, systemischer Kortikosteroide, Tetracosactid oder Amphotericin B i.v. und Amiodaron 200 - 1 A Pharma besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten hypokaliämisch induzierter Herzrhythmusstörungen (einschließlich "Torsades de pointes").

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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 Betarezeptorenblocker sollten daher nicht mit Amiodaron 200 - 1 A Pharma kombiniert werden.

Bei Patienten unter Behandlung mit Amiodaron 200 - 1 A Pharma, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter

Bradykardie, Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet.

Vereinzelte schwere respiratorische Komplikationen (Schocklunge, ARDS), zumeist direkt nach chirurgischen Eingriffen, auf. Es wurde eine mögliche Verstärkung des toxischen Effektes von Sauerstoff vermutet. Vor chirurgischen Eingriffen sollte daher der Anästhesist über die Amiodaron 200 - 1 A Pharmatherapie informiert werden.

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

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 Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Amiodaron 200 - 1 A Pharma**

**Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amiodaron 200 - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.**

Wie ist Amiodaron 200 - 1 A Pharma einzunehmen?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Amiodaron 200 - 1 A Pharma nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Amiodaron 200 - 1 A Pharma sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviele Tabletten und wie oft sollten Sie Amiodaron 200 - 1 A Pharma einnehmen?

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

Als Sättigungsdosis 8-10 Tage lang 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 3 Tabletten Amiodaron 200 - 1 A Pharma) pro Tag; in einigen Fällen können Dosierungen bis zu 1200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 6 Tabletten Amiodaron 200 - 1 A Pharma) pro Tag erforderlich werden.

Anschließend Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis, die im Allgemeinen

200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1 Tablette Amiodaron 200 - 1 A Pharma) während 5 Tagen pro Woche beträgt.

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

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.

Wie und wann sollten Sie Amiodaron 200 - 1 A Pharma einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie Amiodaron 200 - 1 A Pharma einnehmen?

Die Anwendungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt.

#### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Amiodaron 200 - 1 A Pharma in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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 Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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 Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Amiodaron 200 - 1 A Pharma eingenommen 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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amiodaron 200 - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Amiodaron 200 - 1 A Pharma auftreten?

Augen

Mikroablagerungen an der Vorderfläche der Hornhaut des Auges finden sich bei fast allen Patienten. Sie 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 Amiodaron 200 - 1 A Pharma zurück.

Einige Fälle von Optikusneuritis wurden berichtet, die in Einzelfällen zu permanenter Blindheit führten.

Während der Behandlung mit Amiodaron 200 - 1 A Pharma sind daher regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Funduskopie und Untersuchungen mittels Spaltlampe, angezeigt.

Haut

Gelegentlich kann eine Photosensibilisierung mit erhöhter Sonnenbrandneigung auftreten, die zu Erythem und Hautausschlag führen kann.

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.

Fälle von Erythembildung unter Strahlentherapie wurden berichtet. Fälle von Erythema nodosum und wenig spezifischen Exanthemen einschließlich seltener Fälle von exfoliativer Dermatitis wurden berichtet.

(Zu vorbeugenden Maßnahmen siehe auch unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron 200 - 1 A Pharma ist erforderlich")

Schilddrüse

Amiodaron 200 - 1 A Pharma 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.

Gelegentlich treten Schilddrüsenfunktionsstörungen (Hyper- oder Hypothyreose) auf. Die folgenden Symptome können Hinweis auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

Bei Hypothyreose: Gewichtszunahme, Abgeschlagenheit, eine über den unter Amiodaron 200 - 1 A Pharma zu erwartenden Effekt hinausgehende extreme Bradykardie.

Bei Hyperthyreose: Gewichtsverlust, Tachykardie, Tremor, Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Wärmeintoleranz, Wiederauftreten von Arrhythmien oder Angina pectoris, Herzinsuffizienz.

Schwere Hyperthyreosen, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben. (Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe auch unter Punkt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron 200 - 1 A Pharma ist erforderlich")



## Lunge

Infolge der Lungentoxizität von Amiodaron 200 - 1 A Pharma können gelegentlich atypische Pneumonien als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion (Hypersensitivitäts-Pneumonitis), alveoläre oder interstitielle Pneumonien oder Fibrosen, Pleuritis, Bronchiolitis obliterans mit Pneumonie/BOOP auftreten. Nichtproduktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber, Schwächegefühl auftreten.

Bei frühzeitigem Absetzen von Amiodaron 200 - 1 A Pharma bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.

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

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe auch unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron 200 - 1 A Pharma ist erforderlich")

## Magen-Darm-Trakt/Leber

Übelkeit und Erbrechen treten häufig auf. Gelegentlich treten Bauchschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung und Anorexie auf.

Gelegentlich treten isolierte Erhöhungen der Serumtransaminasen auf, die in der Regel nicht sehr ausgeprägt sind.

Selten wurde das Auftreten einer akuten Hepatitis (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf), eines cholestatischen Ikterus oder einer Leberzirrhose beschrieben. Bei andauernden klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, cholestatischem Ikterus oder Hepatomegalie sollte ein Absetzen von Amiodaron 200 - 1 A Pharma in Betracht gezogen werden.

## Herz

Als Folge der pharmakologischen Wirkung von Amiodaron 200 - 1 A Pharma kann eine Sinusbradykardie, die bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion stärker ausgeprägt sein kann, oder in Ausnahmefällen ein Sinusknotenstillstand auftreten.

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

Beim Auftreten einer ausgeprägten Bradykardie oder eines Sinusknotenstillstandes muss die Therapie abgebrochen werden.

In seltenen Fällen kam es zu Überleitungsstörungen (SA-Block, AV-Block); in Einzelfällen wurde das Auftreten einer Asystolie beobachtet.

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

Einzelfälle von Torsades de pointes und Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben.

## Sonstige

Gelegentlich treten Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Alpträume, Schwindel, verminderte Libido, Muskelschwäche, Tremor, Koordinationsstörungen, Parästhesien, periphere Neuropathien oder Ataxie auf. Selten treten Geschmacksveränderungen sowie reversibler Haarausfall auf. Selten können

Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wie z. B. Vaskulitis, Thrombozytopenie, vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion und Epididymitis. Einzelfälle von hämolytischer oder aplastischer Anämie sowie intrakranielle Drucksteigerungen (Pseudotumor cerebri) wurden berichtet.

**Einzelfälle eines Syndroms der inadäquaten (vermehrten) Sekretion von antidiuretischem Hormon (SIADH) mit erniedrigtem Natriumserumspiegel wurden in Verbindung mit Amiodaron beschrieben.**

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?  
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.

Wie ist Amiodaron 200 - 1 A Pharma aufzubewahren?  
Bitte bewahren Sie Amiodaron 200 - 1 A Pharma vor Licht geschützt auf!

Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Weitere Informationen

Was enthält Amiodaron 200 - 1 A Pharma  
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Amiodaronhydrochlorid.  
1 Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält 0,01 BE.

Inhalt und Darreichungsform

Amiodaron 200 - 1 A Pharma ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer  
1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller  
SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:  
Mai 2006

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!  
1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!