

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Amiodarone EG 200 mg Tabletten Amiodaron-Hydrochlorid

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amiodarone EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodarone EG beachten?
3. Wie ist Amiodarone EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodarone EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amiodarone EG und wofür wird es angewendet?

Amiodarone EG ist ein Antiarrhythmikum, ein Arzneimittel, dass zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen wird, vor allem wenn diese Arrhythmien eine Komplikation einer anderen Herzerkrankung darstellen, wie zum Beispiel Angina Pectoris (schmerzhaftes, beklemmendes Gefühl auf der Brust), Herzinsuffizienz (unzureichende Pumpkraft des Herzens).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodarone EG beachten?

Amiodarone EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amiodaron-Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Jod sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenstörung leiden.
- wenn Sie an einem langsamen Herzrhythmus oder an schweren Störungen der Herzleitung (Störungen der Reizleitung des Herzens) leiden, es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher.
- wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sind, es sei denn, das Arzneimittel ist absolut erforderlich (siehe auch Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie Ihr Kind stillen (siehe auch Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - andere Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen entgegenwirken, wie die Klasse-IA-Antiarrhythmika, Sotalol und Bepridil
 - Vincamin (Arzneimittel, das den Blutstrom zum Hirn erhöht)
 - einige Neuroleptika (Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten)
 - das Antibiotikum Erythromycin durch intravenöse Verabreichung (in eine Vene)
 - Cisaprid (Arzneimittel, das bei Magen-Darm-Störungen angewendet wird)
 - Pentamidin (Arzneimittel gegen bestimmte Parasiten) durch parenterale Verabreichung.

Wenden Sie Amiodarone EG in diesen Fällen nicht an, da das Risiko auf potentiell tödliche „Torsades de pointes“ (eine schwere Herzrhythmusstörung) zunimmt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, konsultieren Sie Ihren Arzt.

- Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen. Amiodarone EG enthält Lactose (Milchzucker). Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Amiodarone EG einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amiodarone EG einnehmen.

- Wenn Sie seit mehr als 48 Stunden an schnellen und unregelmäßigen Kontraktionen des Herzmuskels in den Vorderkammern (Fibrillation) leiden, muss Ihnen zuerst ein Antigerinnungsmittel verabreicht werden, es sei denn, Sie dürfen keine Antigerinnungsmittel anwenden.
- Bevor eine Behandlung mit Amiodarone EG eingeleitet wird, wird Ihnen Ihr Arzt ein EKG (Elektrokardiogramm), eine Bestimmung des ultraempfindlichen TSH (ein Hormon, das im Blut vorhanden ist und die Funktion der Schilddrüse stimuliert) und des Kaliums im Blut empfehlen. Während der Behandlung werden Ihre Herzfunktion (durch die Durchführung eines EKG), Ihre Leberfunktion und Ihre Schilddrüsenfunktion (insbesondere, wenn Sie Schilddrüsenstörungen in der Vorgeschichte haben) kontrolliert. Ihr Arzt wird, falls erforderlich, Ihre Dosierung anpassen.
- Wenn Sie einen Herzschrittmacher oder einen Kardioverter-Defibrillator haben, kann ihre Wirkung bei Langzeitanwendung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen wie Amiodarone EG beeinflusst werden. Es wird empfohlen, die Wirkung dieser medizinischen Hilfsmittel sowohl vor als auch während der Behandlung mit Amiodarone EG durch Ihren Arzt wiederholt kontrollieren zu lassen.
- Weil Sie durch die Anwendung von Amiodarone EG gegen Sonnenlicht überempfindlich werden können, müssen Sie während der gesamten Behandlung möglichst langzeitige oder wiederholte Expositionen gegenüber Sonnenlicht vermeiden. Treffen Sie schützende Maßnahmen.
- Wenn Ihre Erhaltungsdosis hoch ist, ist eine regelmäßige Augenuntersuchung empfohlen (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder ein vermindertes Sehvermögen während der Behandlung auftritt, müssen Sie eine Augenuntersuchung, einschließlich einer Untersuchung des Fundus, schnell durchführen lassen. Das Auftreten einer optischen Neuropathie und/oder einer optischen Neuritis (Erkrankungen oder Verletzungen des optischen Nerven) erfordert den Abbruch der Behandlung, da diese Erkrankungen eventuell zur Blindheit führen können (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt: Gewichtszunahme, verminderte Aktivität, Kälteempfindlichkeit, deutliche Verlangsamung des Herzschlages oder im Gegenteil, Abmagerung, Herzrhythmusstörungen, schmerzhaftes beklemmendes Gefühl in der Brust und Herzversagen. Diese Symptome treten häufig auf und können auf eine schlechte Schilddrüsenfunktion hinweisen. Die Funktion Ihrer Schilddrüse kann entweder zunehmen (in diesem Fall spricht man von Hyperthyroidismus) oder abnehmen (Hypothyroidismus). Ihr Arzt wird dies kontrollieren. Wenn Ihre Schilddrüsenfunktion stark zugenommen hat, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung abzubrechen. Nach Abbruch der Behandlung wird die Schilddrüsenfunktion wieder normal (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Wenn Sie älter sind oder wenn Sie bereits ein Präparat auf Basis von Digitalis einnehmen (Arzneimittel zur Verstärkung der Herzfunktion), kann Ihr Herzschlag zu langsam werden. Darum wird Ihr Arzt Ihren Herzrhythmus regelmäßig kontrollieren.
- Wenn Ihr Herzschlag tagsüber unter 45-50 Schlägen pro Minute sinkt, konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Wenn Sie an mäßiger Herzinsuffizienz (Herzversagen) leiden oder gelitten haben, kann diese sich in sehr außerordentlichen Fällen verschlimmern. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt durch das Hinzufügen oder die Erhöhung der Dosis der Arzneimittel, die die Herzfunktion verstärken (Digitalispräparate) und/oder der Diuretika (wassertreibende Arzneimittel) die Behandlung anpassen.
- Bei einer EKG-Untersuchung (Elektrokardiogramm) kann Ihr Arzt einige EKG-Veränderungen feststellen, die eine Kontrolle Ihres Blutkaliumspiegels, eine Reduzierung der Dosis oder den Abbruch der Medikation erfordern können (im Falle von Anzeichen von anderen Herzrhythmusstörungen).

- Amiodarone EG muss auf Grund seiner verlangsamenden Wirkung auf den Herzrhythmus mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie bereits mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die den Herzrhythmus verlangsamen (wie Betablocker oder einige Calciumantagonisten), oder wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen als Folge von Reizleitungsstörungen leiden und Sie keinen Herzschrittmacher haben.
- Wenn Sie bei körperlicher Anstrengung plötzlich kurzatmig (Anstrengungsapnoe) sind und/oder wenn Sie häufig an trockenem Husten leiden, allein oder in Kombination mit einer Beeinträchtigung Ihres allgemeinen Zustandes (Müdigkeit, Abmagerung, leichtes Fieber), kann dies mit einer Lungentoxizität verbunden sein. Konsultieren Sie Ihren Arzt, da eine radiologische Kontrolle (Röntgenbild der Lunge) erforderlich sein könnte (siehe Abschnitt 4 “Welche Nebenwirkungen sind möglich?”).
- Wenn Sie an einer verminderten Empfindsamkeit oder Muskelschwäche leiden, insbesondere in den unteren Gliedmaßen, konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, müssen Sie den Arzt und den Anästhesisten informieren, dass Sie Amiodarone EG einnehmen.
- Wenn bei Ihnen Anzeichen einer schweren Hautreaktion auftreten (z.B. progressiver Hautausschlag mit Blasen oder Schleimhautläsionen), müssen Sie Amiodarone EG möglicherweise sofort absetzen.
- Wenn Sie derzeit ein Arzneimittel das Sofosbuvir enthält zur Behandlung von Hepatitis C anwenden, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Ihr Arzt wird möglicherweise alternative Behandlungen in Erwägung ziehen. Sollte eine Behandlung mit Amiodarone und Sofosbuvir notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig.
- Wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung. Dies liegt daran, dass die Einnahme von Amiodarone EG vor einer Herztransplantation nachweislich ein erhöhtes Risiko für eine lebensbedrohliche Komplikation (primäre Dysfunktion des Transplantats) darstellt, bei der das transplantierte Herz innerhalb der ersten 24 Stunden nach dem operativen Eingriff nicht mehr richtig arbeitet.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten, lesen Sie bitte auch den Abschnitt “Einnahme von Amiodarone EG zusammen mit anderen Arzneimitteln” sorgfältig durch.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der obenerwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie derzeit ein Arzneimittel das Sofosbuvir enthält zur Behandlung von Hepatitis C anwenden und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:

- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen
- Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Schwindel
- Herzklopfen
- Beinahe bewusstlos oder bewusstlos werden

Einnahme von Amiodarone EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es gibt eine Reihe von Wechselwirkungen zwischen Amiodarone EG und anderen Arzneimitteln. Einige Kombinationen dürfen nicht angewendet werden, wie die Arzneimittel, die im Abschnitt “Amiodarone EG darf nicht eingenommen werden” aufgeführt sind. Von anderen Kombinationen wird abgeraten, oder einige erfordern Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung, wie Arzneimittel:

- die die Darmpassage stimulieren (stimulierende Laxantien)
- die die Herzarbeit verstärken (Digitalispräparate)
- die das Blut verdünnen (Antikoagulanzen: Warfarin, Dabigatran)
- die den Herzschlag verlangsamen (Betablocker, bestimmte Calciumantagonisten, ...)

- die Herzrhythmusstörungen vermindern (Antiarrhythmika)
- die den Blutdruck senken (Diuretika, Betablocker, einige Calciumantagonisten)
- die den Blutkaliumspiegel beeinflussen (Diuretika, Corticoide, Tetracosactid, Amphotericin B (durch den intravenösen Verabreichungsweg))
- die die Blutlipidspiegel senken (einige Statine)
- die bei Anästhesie (allgemeine Anästhetika, Fentanyl, Midazolam, Lidocain) oder im Fall einer Transplantation angewendet werden (Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus)
- die bei epileptischen Anfällen (Phenytoin) oder gegen Geisteskrankheiten (Neuroleptika) angewendet werden
- die gegen Migräne (Ergotamin, Dihydroergotamin) angewendet werden
- die bei Schlaflosigkeit (Triazolam) angewendet werden
- die bei Impotenz (Sildenafil) angewendet werden
- die bei Hepatitis-C-Infektionen angewendet werden (Sofosbuvir, Daclatasvir, Simeprevir, Ledipasvir). Eine Überwachung der Herzfunktion ist dann erforderlich.
- Die gleichzeitige Anwendung von Amiodarone EG und Fluorochinolonen (bestimmte Art von Antibiotika) ist zu vermeiden.

Ihr Arzt muss die Dosis dieser Mittel anpassen, wenn sie zusammen mit Amiodarone EG verabreicht werden.

Einnahme von Amiodarone EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Tabletten zu den Mahlzeiten oder unmittelbar nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit ein. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Amiodarone EG einnehmen. Er kann die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da Amiodarone EG Jod enthält und also eine Wirkung auf die Schilddrüse des Fetus haben kann, ist das Mittel am besten nicht während der Schwangerschaft anzuwenden, es sei denn, es ist unbedingt notwendig.

Wenn Sie schwanger werden möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird beurteilen, ob die Fortsetzung der Behandlung erforderlich ist. Im Falle einer Unterbrechung muss die Behandlung auf Grund der langsamen Ausscheidung von Amiodarone EG lange genug vor der Empfängnis abgebrochen werden.

Stillzeit

Wenden Sie Amiodarone EG während der Stillzeit nicht an.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amiodarone EG hat wahrscheinlich keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Amiodarone EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Amiodarone EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene

Amiodarone EG darf nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle verabreicht werden.

- Anfangsdosierung: 3 Tabletten pro Tag während 1 bis 2 Wochen.
- Erhaltungsdosierung: 1 Tablette pro Tag (eventuell an 5 Tagen von 7).

Diese Anfangs- und/oder Erhaltungsdosis können erhöht werden, wenn Ihr Arzt dies für nützlich erachtet. Die vorgeschriebene Dosis muss auf jeden Fall genau eingehalten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen nur beschränkte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern vor. Ihr Arzt wird über die richtige Dosierung entscheiden.

Behandlungsdauer:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amiodarone EG anwenden müssen.

Verabreichungsweg und Art der Verabreichung

Zum Einnehmen (über den Mund).

Die Amiodarone EG Tabletten können in einer, zwei oder drei Einnahme(n) pro Tag, während oder am Ende der Mahlzeit mit ein wenig Flüssigkeit eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amiodarone EG verwenden müssen.
Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Wenn Sie eine größere Menge von Amiodarone EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Amiodarone EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Amiodarone EG vergessen haben

Wenn Sie zufällig vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis am normalen Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodarone EG abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Amiodarone EG frühzeitig abbrechen möchten, konsultieren Sie immer zuerst Ihren Arzt. Die Beschwerden, die vor der Behandlung bestanden, können sonst zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Damit Nebenwirkungen vermieden oder möglichst beschränkt werden und schneller abklingen, muss die minimale aktive Behandlungsdosis, die der Arzt bestimmt, genau eingehalten werden.

Die Nebenwirkungen werden wie folgt geordnet: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Amiodarone EG kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Augenerkrankungen:

Sehr häufig:

- Zu den üblichen Erhaltungsdosen (1 bis 2 Tabletten pro Tag) treten sehr häufig Mikro-Ablagerungen auf der Cornea auf (Flecken auf der Hornhaut des Auges). Sie verschwinden, wenn die Behandlung abgebrochen wird.
- Wenn die Erhaltungsdosis hoch ist (3 Tabletten pro Tag oder mehr auf kontinuierliche Weise verabreicht), können diese Cornea-Ablagerungen zu Sehstörungen führen, die sich in Form von farbigen Ringen rund Lichtquellen oder in Form von verschwommenem Sehen oder vermindertem Sehen äußern.

Sehr selten:

- Optische Neuropathie und/oder optische Neuritis (Erkrankung oder Verletzung des optischen Nervs). Dies kann zur Blindheit führen (siehe auch den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Bei verschwommenem Sehen und/oder vermindertem Sehen wird empfohlen, Ihren Arzt so schnell wie möglich zu konsultieren.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr häufig:

- Eine Hautreaktion (Rötung, Juckreiz) nach Exposition gegenüber dem Sonnenlicht.

Häufig:

- Juckender, roter Ausschlag (Ekzem)
- Lila-farbige oder schiefergraue Verfärbung der Haut bei Langzeitbehandlungen mit hohen Tagesdosen. Diese Verfärbung verschwindet langsam bei Abbruch der Behandlung.

Sehr selten:

- Fälle von Hautausschlag, Haarausfall, Rötung der Haut nach Strahlentherapie oder Rötung der Haut in Verbindung mit Desquamation (Abschuppung der oberflächlichen Hautschichten in Form von Schuppen).

Nicht bekannt:

- Nesselsucht (Urtikaria), Ekzem
- lebensbedrohliche Hautreaktionen gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], bullöse Dermatitis, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

Endokrine Erkrankungen:

Häufig:

- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyroidismus).
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyroidismus).

Siehe auch den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Sehr selten:

- Unwohlsein, Verwirrung oder Schwäche Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Hierbei kann es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (SIADH) handeln.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig:

- Fälle von Lungenläsionen. Die Symptome sind Kurzatmigkeit bei Anstrengung, ein häufiger trockener Husten, allein oder in Kombination mit einer Beeinträchtigung Ihres allgemeinen Zustandes (Abmagerung, leichtes Fieber und Müdigkeit). Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls diese Symptome auftreten. Die Störungen verschwinden meistens nach frühzeitigem Abbruch der Behandlung. Siehe auch den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Sehr selten:

- Akute Atemkomplikationen, meistens sofort nach einem chirurgischen Eingriff.
- Einige Fälle von Bronchospasmen (Verengung durch Krampf der Muskeln der Luftwege) wurden bei Patienten mit schweren Atemproblemen, und insbesondere bei Asthmapatienten, beobachtet.

Nicht bekannt:

- Blutungen in der Lunge (pulmonale Hämorrhagie)

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr häufig:

- Leberfunktionsstörungen, die meistens mäßig und von vorübergehender Art sind und sich durch einen isolierten Anstieg von einigen Leberenzymen im Blut äußern. Eine regelmäßige Kontrolle ist erforderlich (Blutuntersuchungen).

Häufig:

- Schwere Fälle von Leberbeeinträchtigung, die den Abbruch der Behandlung erforderten.

Sehr selten:

- Chronisches Leberleiden, das fatal sein kann (pseudoalkoholische Hepatitis, Zirrhose).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr häufig:

- Verdauungsstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, Störungen des Geschmackssinnes. Diese Nebenwirkungen sind mit der Dosis verbunden, die zu Beginn der Behandlung eingenommen wurde, und verschwinden bei einer Reduzierung der Dosis.

Häufig:

- Verstopfung

Gelegentlich:

- Mundtrockenheit

Nicht bekannt:

- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [akut])

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig:

- Schlafstörungen, Alpträume oder Zittern

Gelegentlich:

- Eine Beeinträchtigung der peripheren Nerven, insbesondere der unteren Gliedmaßen mit motorischen und sensiblen Störungen (Gehstörungen, Muskelschwäche, verminderte Empfindsamkeit) oder eine Muskelbeeinträchtigung kann gelegentlich auftreten. Diese Störungen verschwinden allmählich nach Abbruch der Behandlung, jedoch kann die Wiederherstellung gelegentlich unvollständig sein.

Sehr selten:

- Fälle von Koordinationsstörungen.
- Fälle von erhöhtem intrakraniell Druck (im Schädel).
- Kopfschmerzen.

Nicht bekannt:

- ungewöhnliche Muskelbewegungen, Steifheit, Zittern und Ruhelosigkeit (Parkinsonismus); gestörter Geruchssinn (Parosmie)

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig:

- Verminderter Sexualtrieb.

Nicht bekannt:

- Verwirrtheit (Delirium)
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).

Herzerkrankungen:

Häufig:

- Bradykardie (ein zu langsamer Herzrhythmus); diese ist meistens mittelschwer und hängt von der einzunehmenden Dosis ab.

Gelegentlich:

- Auftreten von neuen Herzrhythmusstörungen oder Verschlimmerung der bestehenden Herzrhythmusstörung, gelegentlich gefolgt von einem Herzstillstand.

- Reizleitungsstörung des Herzens.

Sehr selten:

- Übermäßige Verlangsamung des Herzrhythmus.
- Bei eingeschränkter Herzfunktion kann Amiodarone EG in sehr seltenen Fällen die Herzinsuffizienz verschlimmern.

Nicht bekannt:

- „Torsades de pointes“ (schwere Herzrhythmusstörung).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten:

- Anämie (Blutarmut).
- Thrombozytopenie (starke Abnahme der Zahl der Blutplättchen im Blut).

Nicht bekannt:

- Sie können häufiger Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dies könnte durch eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen verursacht werden (Neutropenie).
- Starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden (Agranulozytose).

Gefäßerkrankungen:

Sehr selten:

- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt:

- Anschwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (angioneurotisches Ödem).
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sehr selten:

- Diverse Störungen wie eine Entzündung mit lokalen Schmerzen der Hoden (Epididymitis) oder Impotenz.

Nicht bekannt:

- Verminderte Libido.

Untersuchungen:

Sehr selten:

- Anstieg des Blutkreatinins.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt:

- Verminderter Appetit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Nicht bekannt:

- Lupus-ähnliches Syndrom (rheumatische Erkrankungen).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Nicht bekannt:

- Granulom (Entzündung) einschließlich Knochenmarkgranulom.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:

Nicht bekannt:

- Lebensbedrohliche Komplikation nach der Herztransplantation (primäre Dysfunktion des Transplantats), bei der das transplantierte Herz nicht mehr richtig arbeitet (siehe Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amiodarone EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amiodarone EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Amiodaron-Hydrochlorid. Jede Tablette enthält 200 mg Amiodaron-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (Siehe Abschnitt 2 „Amiodarone EG enthält Lactose“ für weitere Informationen), Maisstärke, Povidon, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Amiodarone EG aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, konvexe Tabletten mit Bruchrille an einer Seite.

Amiodarone EG Tabletten sind in Blisterpackungen mit 60 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV - Veeldijk 59 - 2300 Turnhout

Zulassungsnummer: BE145731.

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.