

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amiodaron AL 200

Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid 200 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

1. Was ist Amiodaron AL 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron AL 200 beachten?
3. Wie ist Amiodaron AL 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodaron AL 200 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amiodaron AL 200 und wofür wird es angewendet?

Amiodaron AL 200 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III).

Amiodaron AL 200 wird angewendet 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).

- anfallsartig auftretendes (Paroxysmales) Vorhofflimmern.
- schwerwiegenden symptomatischen Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfolge über 100 Schläge/min, die ihren Ursprung in der Herzkammer haben (tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen). Hierbei ist zu beachten, dass auf eine Therapie mit Betarezeptorenblockern nicht zu Gunsten einer Therapie mit Amiodaron verzichtet werden sollte..

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron AL 200 beachten?

Amiodaron AL 200 darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amiodaronhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Jodallergien.
- 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, 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 (spezielle EKG-Veränderung).
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie).
- 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 Torsades de pointes (Sonderform des Herzrasens) auslösen können (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Amiodaron AL 200 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- in der Schwangerschaft (es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich),
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amiodaron AL 200 einnehmen:

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 AL 200 empfohlen.

Bei ventrikulären, d.h. die Herzkammern betreffende Herzrhythmusstörungen bedarf die Einstellung auf Amiodaron AL 200 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 1 Monat mit Standard-EKG bzw. 3 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.

Als Folge der pharmakologischen Wirkung von Amiodaron zeigen sich im EKG folgende Veränderungen: QT-Verlängerung (in Abhängigkeit von der Repolarisationsverlängerung), Auftreten einer U-Welle, Verlängerung und 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 AL 200 kann eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Sinusbradykardie) auftreten, die bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion stärker ausgeprägt sein kann. In Ausnahmefällen kann ein Sinusknotenstillstand (Ausbleiben der Herzaktion durch Stillstand des primären Erregungsbildungssystems im Herzvorhof) auftreten. 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 Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können, wurden beschrieben. Proarrhythmische Effekte unter Amiodaron AL 200 treten generell im Zusammenhang mit Arzneimittelwechselwirkungen und/oder Elektrolytverschiebungen auf (siehe Abschnitte 2. „Bei Einnahme von Amiodaron AL 200 mit anderen Arzneimitteln“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schilddrüse

Auf Grund des Risikos, unter der Behandlung mit Amiodaron AL 200 eine Schilddrüsenfunktionsstörung (Hyper- oder Hypothyreose) zu entwickeln,

sollten vor Behandlungsbeginn Schilddrüsenfunktionsuntersuchungen durchgeführt werden. Während der Therapie und bis etwa 1 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 AL 200 hemmt die Umwandlung des Schilddrüsenhormons Thyroxin (T4) in Trijodthyronin (T3) und kann so 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 folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose):

Gewichtszunahme, Abgeschlagenheit, eine über den unter Amiodaron 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 T4 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 Amiodaronhydrochlorid-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 AL 200 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 T3- und T4 bestätigt.

Bei Nachweis einer Überfunktion der Schilddrüse sollte Amiodaron AL 200 in Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Beta-Rezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Iodgehaltes verfälscht Amiodaron AL 200 klassische Schilddrüsentests (Iodbindungstests).

Lunge

Unter der Behandlung mit Amiodaron AL 200 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 gegebenenfalls häufiger zu kontrollieren, da diese Patienten bei Auftreten lungentoxischer Wirkungen eine schlechtere Prognose haben. Nichtproduktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten.

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

Bei Nachweis einer Hypersensitivitäts-Pneumonitis ist Amiodaron AL 200 sofort abzusetzen und eine Behandlung mit Kortikosteroiden zu beginnen.

Bei Nachweis einer alveolären/interstitiellen Pneumonie sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden erfolgen und die Dosis vermindert werden oder - falls möglich - Amiodaron AL 200 abgesetzt werden.

Leber

Eine Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen) anhand von Leberfunktionstests wird empfohlen, sobald die Therapie mit Amiodaron AL 200 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 auftreten (bei der intravenösen Verabreichung bereits innerhalb der ersten 24 Stunden). Daher sollte die Dosis von Amiodaron AL 200 vermindert oder Amiodaron AL 200 abgesetzt werden, wenn die Transaminasen über das 3-fache 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 5-fache 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 AL 200 sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes (Funduskopie) und Untersuchungen der vorderen Augenabschnitte mittels Spaltlampe, angezeigt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beim Auftreten einer Erkrankung des Sehnervs mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie und/oder Optikusneuritis) ist das Absetzen von Amiodaron AL 200 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 AL 200 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 AL 200 ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

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

Amiodaron AL 200 kann 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 Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Amiodaron AL 200 mit anderen Arzneimitteln“)

Die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron AL 200 mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen: Beta-Rezeptorenblocker, Calciumkanalblocker mit antiarrhythmischen Eigenschaften (Verapamil, Diltiazem) sowie Laxanzien, die Hypo-kaliämien auslösen können.

Bei gleichzeitiger Anwendung 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 Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Amiodaron AL 200 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 bei Kindern ist nicht belegt

Ältere Menschen

Amiodaron AL 200 bewirkt 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 AL 200 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen dürfen nicht gleichzeitig mit Amiodaron AL 200 angewendet 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 AL 200 und den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

Beta-Rezeptorenblocker und Calciumkanalblocker

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron AL 200 und Calciumkanalblockern vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Beta-Rezeptorenblockern 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 im Blut (Hypokaliämien) verursachen können, erhöhen das Risiko, Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens) auszulösen. In Kombination mit Amiodaron AL 200 sollten deshalb andere Abführmittel verwendet werden.

Mittel, die zu vermindertem Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) führen können
Bei gleichzeitiger Gabe von Amiodaron AL 200 und kaliumausschwemmenden Diuretika (Arzneimittel, 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

Bei Patienten, die mit Amiodaron AL 200 behandelt werden, sollte die Verabreichung von Fluorochinolonen vermieden werden.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Amiodaron AL 200 und den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzen)

Amiodaron AL 200 kann zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Vitamin-K-Antagonisten (Dicoumarol, Warfarin und Phenprocoumon) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Während und nach der Behandlung mit Amiodaron AL 200 sollten daher häufigere Kontrollen der Blutgerinnungszeit (INR) (Quick-Test) durchgeführt und gegebenenfalls die Dosis der Vitamin-K-Antagonisten angepasst werden.

Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)

- Herzglykoside: Bei gleichzeitiger Gabe von Amiodaron AL 200 und herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel 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 Gabe von Amiodaron AL 200 und Digoxin kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels (auf Grund einer erniedrigten Digoxin-Ausscheidung) kommen.
- Wenn Sie gleichzeitig Amiodaron AL 200 und Digoxin anwenden, sollte Ihr Arzt auf Symptome einer Digitalis-Überdosierung achten und vorsorglich die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmen. Falls notwendig, sollte eine Dosisanpassung erfolgen.
- Andere Antiarrhythmika: Amiodaron AL 200 kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen. Bei

gleichzeitiger Anwendung mit Amiodaron AL 200 sollte die Flecainid-Dosis deshalb angepasst werden.

Bestimmte Antiepileptika

Amiodaron AL 200 kann 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 nach Absprache mit Ihrem Arzt reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.

Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva):

Amiodaron AL 200 kann 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 (Schmerzmittel): Amiodaron AL 200 kann 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 und Colchicin.

Allgemeinnarkose

Bei Patienten unter Behandlung mit Amiodaron, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie (verlangsamte 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 sollte daher der Anästhesist über die Amiodaron-Therapie informiert werden.

Einnahme von Amiodaron AL 200 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Amiodaron AL 200 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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. Amiodaron AL 200 soll aus diesen Gründen während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden; es sei denn, der Nutzen einer Einnahme überwiegt die potenziellen Risiken.

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 angewendet 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 AL 200 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Amiodaron AL 200 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Amiodaron AL 200 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzte oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

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 (entspr. 3 Tabletten Amiodaron AL 200) pro Tag; in einigen Fällen können Dosierungen bis zu 1200 mg Amiodaronhydrochlorid (entspr. 6 Tabletten Amiodaron AL 200) pro Tag erforderlich werden.

Anschließend Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis, die im Allgemeinen 200 mg Amiodaronhydrochlorid (entspr. 1 Tablette Amiodaron AL 200) während 5 Tagen pro Woche beträgt.

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

Kinder

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 verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“).

Besonderer Hinweis:

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Amiodaron AL 200 eingenommen haben, als Sie sollten

Über akute Überdosierungen mit Amiodaron 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 AL 200 verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) ist atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Amiodaron AL 200 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 AL 200 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron AL 200 abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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

Mögliche Nebenwirkungen

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 Ausbleibens der Herzfähigkeit (Asystolie) beobachtet (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“). Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“ und „Bei Einnahme von Amiodaron AL 200 mit anderen Arzneimitteln“).

Sehr selten: Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Sinusknotenstillstand, vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“).

Nicht bekannt: Torsade de pointes

Einzelfälle von und Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben.

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“).

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).

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 Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“). Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien).

Sehr selten: Gutartige Steigerung des Hirndrucks (Pseudotumor cerebri), gestörte Bewegungsabläufe (zerebrale Ataxie), 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 zurück. Sehr selten: Erkrankung der Sehnerven mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie, Optikusneuritis), die zu permanenter Blindheit führen kann (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Häufig: Infolge der Lungentoxizität von Amiodaron 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 Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“). Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.

Nichtproduktiver 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 atemungsinsuffizienten 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).

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“.)

Häufigkeit nicht bekannt: Lungenblutung.

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, 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), Haarausfall.
Nicht bekannt: Nesselsucht

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Muskelschwäche.

Erkrankungen des Hormonsystems

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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“.)

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.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge (angioneurotisches 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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich“.)

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.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Amiodaron AL 200 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 30°C lagern.

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 Amiodaron AL 200 enthält

Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid.

1 Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke.

Wie Amiodaron AL 200 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder gelbliche-weißer, runder, bikonvexer Tablette mit einseitiger Bruchrinne.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Amiodaron AL 200 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de •
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014