

# Amiodaron STADA® 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 bitte 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 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 Amiodaron STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amiodaron STADA® beachten?
3. Wie ist Amiodaron STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodaron STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Amiodaron STADA® und wofür wird es angewendet?

Amiodaron STADA® ist ein Mittel bei Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum der Klasse III).

### Amiodaron STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von symptomatischen und behandlungsbedürftigen tachykarden supraventrikulären Herzrhythmusstörungen (wie z. B. AV-junktionale Tachykardien, supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom oder paroxysmales Vorhofflimmern)
- zur Behandlung von schwerwiegenden symptomatischen tachykarden ventrikulären Herzrhythmusstörungen der Herzkammer.

Diese Anwendungsgebiete 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 Amiodaron STADA® beachten?

### Amiodaron STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Amiodaronhydrochlorid** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Amiodaron STADA® sind
- bei **Herzschlagverlangsamung** (Sinusbradykardie, weniger als 55 Pulsschläge pro Minute)
- bei allen Formen einer **Verzögerung der Reizleitung des Herzens** (sinu-atrikuläre und nodale Leitungsverzögerung, einschließlich Syndrom des kranken Sinusknotens, AV-Block II. und III. Grades sowie bi- und trifaszikuläre Blöcke), sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist
- bei **Schilddrüsenerkrankungen**
- bei vorbestehender **QT-Verlängerung** (Veränderungen im EKG)
- bei **vermindertem Kaliumgehalt** des Blutes (Hypokaliämie)
- bei **Jodallergien**
- bei gleichzeitiger Behandlung mit **MAO-Hemmern** (z. B. bestimmte Mittel gegen Depressionen bzw. Parkinson-Krankheit)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit **Arzneimitteln, die „Torsade de pointes“ auslösen können** (siehe auch unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Amiodaron STADA® mit anderen Arzneimitteln).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron STADA® ist erforderlich

**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 Deformation der T-Welle imponieren, sind Ausdruck der pharmakologischen Aktivität von Amiodaron. Bei einer übermäßigen QT-Verlängerung besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von „Torsade de pointes“.

### Augen

Während der Behandlung mit Amiodaron STADA® sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Funduskopie und Untersuchungen mittels Spaltlampe, angezeigt (siehe auch Abschnitt 4: Nebenwirkungen). Im Falle einer Entzündung des Sehnervs ist vom behandelnden Arzt die Notwendigkeit der Amiodaron-Therapie zu überprüfen.

### Haut

Unter der Therapie mit Amiodaron STADA® 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 STADA® ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

### Schilddrüse

Aufgrund des Risikos, unter der Behandlung mit Amiodaron STADA® 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 Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse (Hyper- oder Hypothyreose) untersucht werden.

Amiodaron hemmt die Umwandlung von Thyroxin (T<sub>4</sub>) in Trijodthyronin (T<sub>3</sub>) und kann zu erhöhten T<sub>4</sub>-Werten sowie zu verminderten T<sub>3</sub>-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 T<sub>4</sub>. Bei Nachweis einer Hypothyreose sollte die Amiodaron-Dosis – sofern möglich – reduziert und/oder eine Behandlung (Substitution) mit L-Thyroxin begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von Amiodaron STADA® erforderlich werden.

Die klinische Diagnose einer Hyperthyreose wird bestätigt durch Nachweis eines deutlich verminderten ultrasensitiven TSH sowie erhöhter T<sub>3</sub>- und T<sub>4</sub>-Werte. Bei Nachweis einer Hyperthyreose sollte – sofern möglich – die Dosis reduziert oder Amiodaron STADA® abgesetzt sowie in schweren Fällen sollte eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Jodgehaltes verfälscht Amiodaron STADA® klassische Schilddrüsentests (Jodbindungstests).

### Lunge

Unter der Behandlung mit Amiodaron STADA® besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (Hypersensitivitäts-Pneumonitis, alveoläre oder interstitielle Pneumonitis) zu entwickeln. Daher sollten vor Behandlungsbeginn eine Röntgenuntersuchung des Brustkorbs 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 Lungenentzündung als Ausdruck einer Überempfindlichkeit (Hypersensitivitäts-Pneumonitis) ist Amiodaron STADA® sofort abzusetzen und eine Behandlung mit Kortikosteroiden zu beginnen. Beim Nachweis einer alveolären/interstitiellen Lungenentzündung (Pneumonie) sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden erfolgen und die Dosis reduziert werden oder – falls möglich – Amiodaron STADA® abgesetzt werden.

### Leber

Insbesondere unter höherer Dosierung sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen. Bei andauernden klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, Gelbsucht infolge Störung des Gallenflusses (cholestatischer Ikterus) oder vergrößerter Leber (Hepatomegalie) sollte ein Absetzen von Amiodaron STADA® in Betracht gezogen werden.

### Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung von Amiodaron bei Kindern ist nicht belegt (siehe auch Abschnitt 3. Wie ist Amiodaron STADA® einzunehmen?).

### Ältere Menschen

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

### Sonstiges

Vor Behandlungsbeginn mit Amiodaron STADA® werden ein EKG und die Bestimmung des Kaliumspiegels im Blut empfohlen.

### Bei Einnahme von Amiodaron STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

- Bei gleichzeitiger Gabe von Amiodaron STADA® und **herzirksamen Glykosiden** kann es zu Störungen der Automatie (exzessive Bradykardie = starke Verlangsamung der Herzschlagfolge) und der Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und -kammer (atrioventrikulären Überleitung) aufgrund der sich gegenseitig verstärkenden (systemischen) Wirkung beider Präparate kommen.

- Bei gleichzeitiger Gabe von Amiodaron STADA® 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 kann zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Vitamin-K-Antagonisten (**Dicumarol** und **Warfarin**) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Während und nach der Behandlung mit Amiodaron STADA® sollten daher häufigere Quick-Wert-Kontrollen durchgeführt und ggf. die Dosis der Vitamin-K-Antagonisten (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) angepasst werden.

- Amiodaron STADA® kann bei gleichzeitiger Gabe von **Phenytoin** (Arzneimittel gegen Krampfanfälle) 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 reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.

- Amiodaron 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 kann die Plasmaspiegel anderer **Mittel gegen Herzrhythmusstörungen** (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 „Torsade de pointes“. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel darf nicht erfolgen.

- Bei gleichzeitiger Gabe **kaliumausschwerende Diuretika** (harntreibende Mittel, z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid), **Abführmittel** (Laxanzien), **systemischer Kortikosteroide, Tetracosactid** oder **Amphotericin B i.v.** und Amiodaron STADA® besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, die aufgrund verminderten Kaliumgehalts des Blutes hervorgerufen werden, (hypokaliämisch induzierte Herzrhythmusstörungen, einschließlich „Torsade de pointes“).

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron STADA® und **Calciumantagonisten** vom Verapamil- und Diltiazem-Typ (Herzmittel, Mittel zur Blutdrucksenkung) oder **Betarezeptorenblockern** (Herz-Kreislauf-Mitteln) kann es zu einer starken Verlangsamung der Herzschlagfolge (exzessiven Bradykardie), zu höhergradigen Erregungsleitungsverlangsamungen (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen) und zu einer additiven kardiodepressiven (die Herzkraft schwächenden) Wirkung kommen. Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Betarezeptorenblocker sollten daher nicht mit Amiodaron STADA® kombiniert werden.

- Vorsicht sollte insbesondere erfolgen bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron mit **HIV-Proteasehemmern** (z. B. Indinavir, Nelfinavir oder Ritonavir) und anderen Cytochrom P450 3A4-Inhibitoren. Diese Kombinationen können zu einer erhöhten Plasmakonzentration von Amiodaron und daraus resultierend zu einem verstärkten Risiko für Arrhythmien und andere schwerwiegende Nebenwirkungen von Amiodaron führen.

- Bei Kombination von Amiodaron mit **HMG-CoA-Reduktase-Hemmern** (z. B. Simvastatin) kann es über einen Anstieg der HMG-CoA-Reduktase-Hemmer-Plasmakonzentrationen zu einem erhöhten Myopathierisiko kommen.

- Bei Patienten unter Behandlung mit Amiodaron STADA®, die sich einer **Allgemeinnarkose** unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie (Verlangsamung der Herzschlagfolge), Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet.

Vereinzel treten schwere Komplikationen im Atmungssystem (z. B. 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 (Narkosearzt) über die Amiodaron-Therapie informiert werden.

### Bei Einnahme von Amiodaron STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft enthält einen oder mehrere Bestandteile, die Cytochrom P450 3A4 hemmen und kann daher zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen von Substanzen führen, die über Cytochrom P450 3A4 abgebaut werden. Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft und Amiodaron sollte deshalb vermieden werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Als häufigste Komplikation treten Wachstumsstörungen, Frühgeburten und Fehlbildungen bei Schwangerschaften 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.

#### Stillzeit

Ist eine Gestillung 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 Amiodaron STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amiodaron STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Amiodaron STADA® 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, gelten folgende Richtdosen:

Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden.

- Als Sättigungsdosis 8–10 Tage lang 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 3 Tabletten) pro Tag; in einigen Fällen können Dosierungen bis zu 1200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 6 Tabletten) pro Tag erforderlich werden.
- Anschließend Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis, die im Allgemeinen 200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1 Tablette Amiodaron) 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) pro Tag erforderlich.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern. Der Arzt wird über eine geeignete Dosierung entscheiden.

#### Besonderer Hinweis

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

#### Art der Anwendung

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

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amiodaron STADA® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Amiodaron STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Über akute Überdosierungen mit Amiodaron 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 (Verlangsamung der Herzschlagfolge infolge Verlangsamung der Sinusknotenreize), AV-Blockierung, spontan sistierende Kammertachykardien (Steigerung der Herzfrequenz), „Torsade de pointes“, Kreislaufversagen und Leberschäden. Die durch Amiodaron verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (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 Amiodaron STADA® vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron STADA® abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amiodaron STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amiodaron STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Herzkrankungen

Selten: Überleitungsstörungen (SA-Block, AV-Block).

Sehr selten: Asystolie (Ausbleiben der Herzkontraktion), schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes und Kammerflimmern/-flattern).

Häufigkeit nicht bekannt: Veränderung oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen (proarrhythmische Wirkungen), die zu starker Beeinträchtigung der Herzaktivität mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können.

Als Folge der pharmakologischen Wirkung von Amiodaron kann eine Verlangsamung der Herzfrequenz (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 Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) oder eines Sinusknotenstillstandes muss die Therapie abgebrochen werden.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Sehr selten: hämolytische oder aplastische Blutarmut (Anämie).

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel, Muskelzittern (Tremor), Koordinationsstörungen, Sensibilitätsstörungen wie Kribbeln, Einschlafen der Glieder (Parästhesien), Erkrankungen der Nerven (periphere Neuropathien) oder Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie).

Selten: Geschmacksveränderungen.

Sehr selten: intrakranielle Drucksteigerungen (Pseudotumor cerebri).

#### 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 Amiodaron zurück.

Häufigkeit nicht bekannt: Einige Fälle von Entzündungen des Sehnervs (Optikusneuritis) wurden berichtet, die in Einzelfällen zu permanenter Blindheit führten. Ein Zusammenhang mit Amiodaron ist bisher nicht sicher nachgewiesen. Falls Sie eine Beeinträchtigung des Sehvermögens bemerken, sollten Sie den Arzt aufsuchen, der Ihnen Amiodaron STADA® verschrieben hat. Während der Behandlung mit Amiodaron STADA® sind daher regelmäßige augenärztliche Untersuchungen mittels Spaltlampe angezeigt.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Infolge der Nebenwirkungen auf die Lunge können atypische Lungenentzündungen als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion (Hypersensitivitäts-Pneumonitis), Lungenentzündung (alveoläre oder interstitielle Pneumonie) oder Fibrosen, Brustfellentzündung (Pleuritis), schwere Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans) mit Pneumonie/BOOP auftreten. Nichtproduktiver Husten und Atemnot sind häufige erste Anzeichen der vorgenannten Lungenerkrankungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber, Schwächegefühl auftreten.

Bei frühzeitigem Absetzen von Amiodaron bilden sich die oben beschriebenen Lungenerkrankungen in der Regel zurück. Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.

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

Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit und Erbrechen.

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) mit erhöhter Sonnenbrandneigung, die zu Hautrötung (Erythem) und Hautausschlag führen kann. Unter längerer Behandlung kann es, vor allem an den Körperpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind, zu einer übermäßigen Vermehrung der Hautpigmente mit schwarzvioletter bis schiefergrauer Hautverfärbung (Pseudozyanose) kommen.

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

Selten: Schälrlötelsucht (exfoliative Dermatitis), reversibler Haarausfall.

Häufigkeit nicht bekannt: Hautrötung (Erythembildung) unter Strahlentherapie, Hautausschläge (z. B. Erythema nodosum).

Zu vorbeugenden Maßnahmen siehe auch unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron STADA® ist erforderlich.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche.

#### Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: Schilddrüsenfunktionsstörungen (Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse).

Häufigkeit nicht bekannt: Schwere Hyperthyreosen, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf.

Amiodaron hemmt die Umwandlung von Thyroxin (T<sub>4</sub>) in Trijodthyronin (T<sub>3</sub>) und kann zu erhöhten T<sub>4</sub>-Werten sowie zu verminderten T<sub>3</sub>-Werten bei klinisch unauffälligen (euthyreoten) Patienten 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 der Herzschlagfolge (Bradykardie).

Bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose): Gewichtsverlust, Steigerung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Muskelzittern, Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Wärmeintoleranz, Wiederauftreten von Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris, Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

Eine Überfunktion der Schilddrüse kann während der Behandlung und noch einige Monate nach Absetzen der Therapie auftreten.

Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron STADA® ist erforderlich.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit (Anorexie).

#### Gefäßkrankungen

Selten: Gefäßentzündung (Vaskulitis).

#### Allgemeine Erkrankung und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

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

Selten: akute Leberentzündung (Hepatitis) – in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf –, Gelbsucht infolge Störung des Gallenflusses (cholestatischer Ikterus) oder Leberzirrhose.

Bei andauernden klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, Gelbsucht infolge Störung des Gallenflusses oder vergrößerter Leber (Hepatomegalie) sollte ein Absetzen von Amiodaron STADA® in Betracht gezogen werden.

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Nebenhodenentzündung (Epididymitis).

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlafstörungen, Alpträume, verminderte Sexuallust (Libido).

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 Amiodaron STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +30 °C lagern

Arzneimittel sollten 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 Amiodaron STADA® 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 STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder gelblich-weißer, runder, bikonvexer Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Amiodaron STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

#### Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

9246777 1106 40075968

