



## Gebrauchsinformation: Information für den 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.**

- 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Amiodaron AL 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 tachykarden supraventrikulären Herzrhythmusstörungen, wie z. B.
  - AV-junktionale Tachykardien.
  - Supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom.
  - Paroxysmales Vorhofflimmern.
- bei schwerwiegend symptomatischen tachykarden ventrikulären Herzrhythmusstörungen.

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

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

#### Amiodaron AL 200 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Amiodaronhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Amiodaron AL 200 sind.
- bei Jodallergien.
- bei verlangsamer 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 trifasikuläre Blöcke, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist.
- bei Schilddrüsenerkrankungen.
- bei vorbestehender QT-Verlängerung.
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie).
- 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. „Bei Einnahme von Amiodaron AL 200 mit anderen Arzneimitteln“).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron AL 200 ist erforderlich

##### 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 besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Torsades de pointes (Sonderform des Herzrasens).

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 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 Herzfähigkeit 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 (T<sub>4</sub>) in Trijodthyronin (T<sub>3</sub>) und kann so 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 folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

- **Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose):** Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, 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 T<sub>4</sub> 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 – 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 T<sub>3</sub> und T<sub>4</sub> bestätigt.  
Bei Nachweis einer Überfunktion der Schilddrüse sollte Amiodaron AL 200 abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Beta-Rezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Iodgehaltes verfälscht Amiodaron AL 200 klassische Schilddrüsenstests (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 reduziert 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 Leberzellsuffizienz oder Lebersversagen, 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 reduziert 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.

##### 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 Hypokaliämien auslösen können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette) in höheren Tagesdosen kann es zu einer von Simvastatin ausgehenden Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder zu einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) kommen. Eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag sollte nicht überschritten 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. Deshalb wird die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

##### 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 abgebrochen werden.

#### Bei Einnahme von Amiodaron AL 200 mit anderen Arzneimitteln

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

#### 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 verlangsamteten 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 Antikoagulantien)**  
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 verlangsamteter Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie) kommen. Zu Grunde liegen können Störungen der Erregungsbildung im Herzen (Automatic) 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 reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.
    - **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.

- **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 eine Dosisanpassung von Ciclosporin erfolgen.

– **Fentanyl (Schmerzmittel):**

Amiodaron AL 200 kann die pharmakologischen Effekte von Fentanyl verstärken und so das Risiko toxischer Wirkungen verstärken.

- **HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte, z. B. Simvastatin, Lovastatin):**  
Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und HMG-CoA-Reduktase-Hemmern in höheren Dosen ist das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls der Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht.  
Bei Simvastatin sollte eine Dosis von 20 mg pro Tag nicht überschritten werden.

– **Anderer Arzneimittel:**

Lidocain, Tacrolimus, Sildenafil, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin und Statine.

Vorsicht sollte insbesondere erfolgen bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron mit HIV-Proteasehemmern (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen/HIV, z. B. Indinavir, Nelfinavir oder Ritonavir) und anderen Hemmstoffen von Cytochrom P450 3A4. 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.

– **Allgemeinmarkose**

Bei Patienten unter Behandlung mit Amiodaron, die sich einer Allgemeinmarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge), Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet. Vereinzelt 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.

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

**Bei Einnahme von Amiodaron AL 200 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. Während der Behandlung mit Amiodaron AL 200 sollten Sie deshalb den Genuss von Grapefruitsaft vermeiden. Während der Behandlung mit Amiodaron AL 200 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

*Fragen Sie vor der Einnahme/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 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, 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 AL 200**

Dieses Arzneimittel 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?**

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

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

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**

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.

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

**Wenn Sie eine größere Menge 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 Menge 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann Amiodaron AL 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle

**Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen**

**Untersuchungen**

**Sehr selten:** Erhöhter Kreatiningehalt des Blutes.

**Herzkrankungen**

**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 Herzstätigkeit

(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 Herzstätigkeit 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“).
- **Einzelfälle** von Torsade de pointes 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), Alpträume, 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 Lungentzündungen (atypische Pneumonien als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion [Hypersensitivitäts-Pneumonie], 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 häufige 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), vorübergehender Haarausfall.

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

**Häufig:** Muskelschwäche.

**Erkrankungen des Hormonsystems**

**Häufig:**

- Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse.
- Schwere Unterfunktionen 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“.)

**Gelegentlich:** Verminderte Libido.

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

**Gefäßkrankungen**

**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.

**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.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

**5. Wie ist Amiodaron AL 200 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über + 30°C lagern!

**6. 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**

Runde, gebrochene weiße, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

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](http://www.aliud.de) • E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

**Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

**November 2011**