zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cordarex®
200 mg
Tabletten

Wirkstoff: *Amiodaronhydrochlorid*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist Cordarex und wofür wird es angewendet?

Cordarex ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III).

Cordarex wird eingenommen 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), oder
  - anfallsartig auftretendes (paroxysmales) Vorhofflimmern.

  Diese Indikation gilt für Patienten, die auf die Behandlung mit anderen Antiarrhythmika nicht ansprechen oder bei denen andere Antiarrhythmika nicht angezeigt sind.
- 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 zugunsten einer Therapie mit Amiodaron verzichtet werden sollte.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cordarex beachten?

Cordarex darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amiodaronhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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, Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) sowie bi- und trifaszikulärer Blöcke, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist,
- bei Schilddrüsenerkrankungen,
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (spezielle EKG-Veränderung),
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie),
- bei Iodallergien,
- 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 eine Sonderform des Herzrasens (Torsade de pointes) auslösen können (siehe auch unter „Einnahme von Cordarex zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- in der Schwangerschaft (es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich),
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Cordarex empfohlen.

Wenn Sie an ventrikulären, d. h. die Herzkammern betreffenden Herzrhythmusstörungen leiden, bedarf die Einstellung auf Cordarex 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 EKG-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 Cordarex zeigen sich im EKG folgende Veränderungen: QT-Verlängerung (in Abhängigkeit von der Repolarisationsverlängerung), Auftreten einer U-Welle, Verlängerung oder 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 Cordarex kann eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Sinusbradykardie) auftreten, die bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion stärker ausgeprägt sein kann. In

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Ausnahmefällen kann ein Sinusknotenstillstand auftreten (Ausbleiben der Herzaktion durch Stillstand des primären Erregungsbildungssystems im Herzvorhof).
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 Cordarex treten generell im Zusammenhang mit Arzneimittelwechselwirkungen und/oder Elektrolytverschiebungen auf (siehe „Einnahme von Cordarex zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schilddrüse:
Aufgrund des Risikos, unter der Behandlung mit Cordarex eine Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse (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 untersucht werden.

Cordarex hemmt die Umwandlung des Schilddrüsenhormons Thyroxin (T_4) in Triiodthyronin (T_3) und kann so zu erhöhten T_4-Werten sowie zu verminderten T_3-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 Cordarex 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_4 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 Amiodaron-Dosis – sofern möglich – in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert werden und/oder eine Behandlung mit Levothyroxin begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von Cordarex 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_3 und T_4 bestätigt.
Bei Nachweis einer Überfunktion der Schilddrüse sollte Cordarex in Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Iodgehaltes verfälscht Cordarex klassische Schilddrüsentests (Iodbindungstests).

Lunge:
Unter der Behandlung mit Cordarex besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (Hypersensitivitäts-Pneumonitis, alveoläre oder interstitielle Pneumonitis)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.
Wenn Sie an schweren Lungenerkrankungen leiden, ist die Lungenfunktion gegebenenfalls häufiger zu kontrollieren, da Sie bei Auftreten lungentoxischer Wirkungen eine schlechtere Prognose haben.
Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten.
Bei frühzeitigem Absetzen von Cordarex bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Bei Nachweis einer Hypersensitivitäts-Pneumonitis ist Cordarex sofort abzusetzen und eine Behandlung mit Kortikosteroiden ist zu beginnen.
Bei Nachweis einer alveolären/interstitiellen Pneumonie sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden erfolgen und die Dosis vermindert werden oder – falls möglich – Cordarex abgesetzt werden.

Leber:
Eine Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen) anhand von Leberfunktionstests wird empfohlen, sobald die Therapie mit Cordarex 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, dem Wirkstoff von Cordarex, auftreten (bei der intravenösen Verabreichung bereits innerhalb der ersten 24 Stunden).

Daher sollte die Dosis von Cordarex in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert oder Cordarex 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 Cordarex sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes (Funduskopie) und Untersuchungen der vorderen Augenabschnitte mittels Spaltlampe, angezeigt (siehe auch „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beim Auftreten einer Erkrankung des Sehnervs mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie und/oder Optikusneuritis) ist das Absetzen von Cordarex 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:
Bei Auftreten von Anzeichen schwerer allergischer Hautreaktionen (wie z. B. Blasenbildung, Hautablösung) muss die Therapie mit Amiodaron beendet werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Unter der Therapie mit Cordarex sollten Sie Sonnenbestrahlung vermeiden; dies gilt auch für UV-Licht-Anwendungen und Solarien. Wenn dies nicht möglich sein sollte, sollten Sie die unbedeckten Hautpartien, besonders das Gesicht, durch eine Lichtschutzsalbe mit hohem Lichtschutzfaktor schützen. Auch nach Absetzen von Cordarex ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

Neuromuskuläre Erkrankungen (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):
Cordarex 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 „Einnahme von Cordarex zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
Die gleichzeitige Einnahme von Cordarex mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen: Betarezeptorenblocker, Calciumkanalblocker mit antiarrhythmischen Eigenschaften (Verapamil, Diltiazem), Laxanzien, die Hypokaliämien auslösen können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron und einigen Statinen (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette, z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin), die durch ein bestimmtes Enzym (CYP3A4) 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 CYP3A4 abgebaut werden.

Anästhesie (siehe „Einnahme von Cordarex zusammen 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 Cordarex bei Kindern sind nicht belegt (siehe auch „3. Wie ist Cordarex einzunehmen?“).

Ältere Menschen
Cordarex 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 Cordarex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen dürfen nicht gleichzeitig mit Cordarex angewendet werden:
Da Amiodaron bestimmte Enzymsysteme (Cytochrom-P450-Enzyme) und Transportproteine (P-Glykoprotein) beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls diese Enzymsysteme und Transportproteine beeinflussen, zu Wechselwirkungen kommen. Ihr Arzt ändert möglicherweise die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen.
Aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron können Wechselwirkungen mehrere Monate nach dem Absetzen von Amiodaron beobachtet 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 Cordarex und den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- Betarezeptorenblocker und Calciumkanalblocker:
  Bei gleichzeitiger Einnahme von Cordarex und Calciumkanalblockern vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Betarezeptorenblockern 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 des Blutes (Hypokaliämien) verursachen können, erhöhen das Risiko, Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens) auszulösen. In Kombination mit Cordarex sollten Sie deshalb andere Abführmittel verwenden.
- Mittel, die zu vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) führen können:
  Bei gleichzeitiger Gabe von Cordarex und kaliumausschwemmenden Diuretika (Mittel, 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:
  Wenn Sie mit Cordarex behandelt werden, sollte die Verabreichung von Fluorochinolonen vermieden werden.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Cordarex und den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzien):
  Cordarex kann zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Vitamin-K-Antagonisten (Dicumarol, Warfarin und Phenprocoumon) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.
  Während und nach der Behandlung mit Cordarex sollten daher häufigere Kontrollen der Blutgerinnungszeit (INR) durchgeführt und gegebenenfalls sollte die Dosis der Vitamin-K-Antagonisten angepasst werden.

  Dabigatran:
  Die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron und Dabigatran sollte aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit Vorsicht erfolgen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Dabigatran anzupassen.

- Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika):
  - Herzglykoside:
    Bei gleichzeitiger Einnahme von Cordarex und herzwirksamen Glykosiden (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zu extrem verlangsamter Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie) kommen. Zugrunde liegen können Störungen der Erregungsbildung im Herzen (Automatie) oder der Erregungsleitung (atrioventrikuläre Überleitung) aufgrund der sich gegenseitig verstärkenden Wirkung beider Präparate.
    Bei gleichzeitiger Einnahme von Cordarex und Digoxin kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels (aufgrund einer erniedrigten Digoxin-Ausscheidung) kommen. Wenn Sie gleichzeitig Cordarex und Digoxin einnehmen, sollte Ihr Arzt auf Symptome einer Digitalis-Überdosierung achten und vorsorglich die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmen. Falls notwendig, sollte eine Dosisanpassung erfolgen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

  - Andere Antiarrhythmika:
    Cordarex kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.
    Bei gleichzeitiger Anwendung mit Cordarex sollte die Flecainid-Dosis deshalb angepasst werden.
- Bestimmte Antiepileptika:
  Cordarex 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 in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.
- Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva):
  Cordarex 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:
    Cordarex kann die pharmakologischen Effekte von Fentanyl 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 CYP3A4 abgebaut werden.
  - Andere Arzneimittel:
    Lidocain, Tacrolimus, Sildenafil, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin, Colchicin.
- Allgemeinnarkose:
  Bei Patienten unter Behandlung mit Cordarex, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie (verlangsamter 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 sollten Sie daher den Anästhesisten über die Cordarex-Therapie informieren.

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

Bei Einnahme von Cordarex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Cordarex sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Cordarex einnehmen. Er kann die Wirksamkeit Ihres Arzneimittels beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Amiodaronhydrochlorid, der Wirkstoff von Cordarex, hat schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Fetus/das Neugeborene. Cordarex darf aus diesen Gründen während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dieses ist eindeutig erforderlich.
Als häufigste Komplikationen treten Wachstumsstörungen, Frühgeburten und Funktionsstörungen der Schilddrüse beim Neugeborenen auf. Schilddrüsenunterfunktion, erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie) und EKG-Veränderungen (verlängerte QT-Intervalle) wurden bei etwa 10 % der Neugeborenen festgestellt. Vereinzelt wurden eine Vergrößerung der Schilddrüse oder Herzgeräusche gefunden. Die Fehlbildungsrate scheint nicht erhöht zu sein; es sollte jedoch die Möglichkeit von Herzdefekten berücksichtigt werden.
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 eingenommen 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.

Cordarex enthält Lactose. Nehmen Sie Cordarex daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Cordarex einzunehmen?

Nehmen Sie Cordarex immer genau nach den Anweisungen des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
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 (entsprechend 3 Tabletten Cordarex) pro Tag; in einigen Fällen können Dosierungen bis zu 1200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 6 Tabletten Cordarex) pro Tag erforderlich werden.

Anschließend Reduzierung auf eine **Erhaltungsdosis,** die im Allgemeinen 200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1 Tablette Cordarex) 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 Cordarex) pro Tag erforderlich.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Art der Anwendung
Tabletten zum Einnehmen.
Die Tabletten sollen während oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tablette kann zum besseren Schlucken entlang der Bruchkerbe in zwei Hälften geteilt werden. Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
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 angepasst werden.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cordarex eingenommen haben, als Sie sollten
Über akute Überdosierungen mit Cordarex 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 Cordarex verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) ist atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cordarex 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 Cordarex 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 Cordarex abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Cordarex nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Herzstillstandes (Asystolie) beobachtet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Cordarex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sehr selten:
Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Sinusknotenstillstand vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Häufigkeit nicht bekannt:
Torsade de pointes (siehe Abschnitt 2).

Einzelfälle von Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben.

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Sehr selten:
Verminderung der Blutplättchen, Blutarmut aufgrund eines gesteigerten Zerfalls roter Blutkörperchen bzw. infolge einer Störung der Blutbildung.

Häufigkeit nicht bekannt:
Verminderung bestimmter Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose).

Psychiatrische Erkrankungen:
Gelegentlich:
Verminderte Libido.

Häufigkeit nicht bekannt:
Verwirrtheitszustand/Delirium, Halluzination.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien).

Sehr selten:
Gutartige Steigerung des Hirndrucks, gestörte Bewegungsabläufe, Kopfschmerzen.

Häufigkeit nicht bekannt:
Parkinson-artige Symptome, Geruchsstörung.

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 Cordarex zurück.

Sehr selten:
Erkrankung der Sehnerven mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie, Optikusneuritis), die zu permanenter Blindheit führen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Häufig:
Infolge der Lungentoxizität von Cordarex 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.
Nicht produktiver 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 atmungsinsuffizienten 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).

Häufigkeit nicht bekannt:
Lungenblutung.

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Sehr häufig:

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksveränderungen, zu Behandlungsbeginn (während Einnahme der Sättigungsdosis), die bei Verminderung der Dosis verschwinden.

Gelegentlich:
Bauchschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung und Appetitlosigkeit.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Selten:
Vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion.

Häufigkeit nicht bekannt:
Entzündung der Bauchspeicheldrüse, akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Mundtrockenheit, Verstopfung.

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.

Häufigkeit nicht bekannt:
Ekzem, Nesselsucht, schwere allergische Hautreaktionen (lebensbedrohlich oder sogar tödlich verlaufend).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Häufig:
Muskelschwäche.

Endokrine Erkrankungen:
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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.)

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

Gefäßerkrankungen:
Sehr selten:
Gefäßentzündung.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich:
Müdigkeit.

Häufigkeit nicht bekannt:
Granulome, einschließlich Knochenmarksgranulome.

Erkrankungen des Immunsystems:
Häufigkeit nicht bekannt:
Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge (angioneurotisches Ödem, auch Quincke-Ödem), allergische Sofortreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion, einschließlich Schock).

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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Sehr selten:
Nebenhodenentzündung, Impotenz.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Häufigkeit nicht bekannt:
Verminderter Appetit.

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 Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Cordarex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cordarex enthält
Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid.

Eine Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K 90F), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Cordarex aussieht und Inhalt der Packung
Cordarex ist eine weiße bis leicht cremefarbene, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „200“ und „Herz-Symbol“.
Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus transparenter PVC-Folie, versiegelt mit einer Aluminiumfolie, abgepackt.
Cordarex ist in Umkartons mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie
20 avenue Raymond Aron
92160 Antony Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2015