GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Amiodarone Sandoz 200 mg Tabletten

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 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 Amiodarone Sandoz 200 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Amiodarone Sandoz 200 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Amiodarone Sandoz 200 mg Tabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodarone Sandoz 200 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Amiodarone Sandoz 200 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

- Antiarrhythmikum (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen).
- Angezeigt bei Herzrhythmusstörungen, insbesondere wenn diese Störungen eine Komplikation anderer Herzerkrankungen sind, wie beispielsweise Angina pectoris (Engegefühl in der Brustgegend), Herzinsuffizienz (Herzversagen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Amiodarone Sandoz 200 mg Tabletten beachten?

Amiodarone Sandoz darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie an Schilddrüsenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie einen langsamem Herzrhythmus haben oder an Störungen der Reizleitung des Herzens leiden.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Jod oder Amiodaron oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dies ist absolut notwendig.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten: Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), wie die Klasse-IA-Antiarrhythmika, Sotalol und Bepridil, Vincamin, bestimmte Neuroleptika (Arzneimittel gegen psychiatrische Erkrankungen), Erythromycin i.v., Cisaprid oder Pentamidin über parenterale Verabreichung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amiodarone Sandoz ist erforderlich,

- wenn Sie seit mehr als 48 Stunden schnelle und unregelmäßige Kontraktionen des Herzmuskels in den Vorhöfen haben (Vorhofflimmern). In diesem Fall muss zuerst ein Gerinnungshemmer verabreicht werden, wenn dieser nicht kontraindiziert ist.
- Bevor eine Behandlung mit Amiodarone Sandoz begonnen wird, wird Ihr Arzt ein EKG (Elektrokardiogramm), eine Dosierung des besonders sensiblen TSH (ein Hormon, das im Blut vorkommt und die Funktion der Schilddrüse stimuliert) und von Kalium im Blut empfehlen. Während der Behandlung wird eine Kontrolle des EKG, der Leberfunktion und der Schilddrüsenfunktion empfohlen (insbesondere, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Störungen der Schilddrüsenfunktion auftraten, auch wenn diese nicht gesichert waren). Ihr Arzt wird Ihre Dosierung bei Bedarf anpassen.

- Bei einer Langzeitbehandlung mit Antiarrhythmika kann die Funktion von Herzschrittmachern und Kardioverter-Defibrillatoren beeinflusst werden. Es wird also empfohlen, die Funktion dieser Medizingeräte vor und während der Behandlung mit Amiodaron wiederholt zu kontrollieren.
- Vermeiden Sie während der gesamten Behandlung so gut wie möglich lange oder wiederholte Einwirkung von Sonnenlicht und schützen Sie sich ausreichend.
- Wenn die Erhaltungsdosis hoch ist, wird eine regelmäßige Untersuchung der Augen empfohlen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn während der Behandlung verschwommenes Sehen oder ein eingeschränktes Sehvermögen auftritt, muss schnell eine Augenuntersuchung, einschließlich einer Untersuchung des Augenhintergrunds, durchgeführt werden. Das Auftreten optischer Neuropathie und/oder optischer Neuritis (Erkrankungen oder Verletzungen des Sehnervs) erfordert die Beendigung der Behandlung, da die Erkrankungen möglicherweise zu einer Erblindung führen können.
- Wenn die folgenden Symptome auftreten, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden: Gewichtszunahme, verminderte Aktivität, Kälteempfindlichkeit, starke Verlangsamung des Herzschlags, oder im Gegenteil Gewichtsabnahme, Herzrhythmusstörungen, schmerzhaftes Engegefühl in der Brustgegend und Herzinsuffizienz. Diese Symptome sind häufig und können auf eine schlechte Schilddrüsenfunktion hinweisen. Es kann sich um eine Überfunktion (Hyperthyreose) oder um eine Unterfunktion (Hypothyreose) handeln. Ihr Arzt muss das kontrollieren. Bei einer stark gesteigerten Schilddrüsenfunktion kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung abzubrechen. Nach der Beendigung der Behandlung normalisiert sich die Schilddrüsenfunktion wieder (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie schon älter sind oder wenn Sie auch ein Präparat auf Basis von Digitalis einnehmen. In diesem Fall muss die Herzfrequenz kontrolliert werden, um eine zu starke Verlangsamung des Herzrhythmus zu vermeiden.
- Wenn Ihr Puls tagsüber auf weniger als 45 bis 50 Schläge pro Minute sinkt, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.
- Wenn Sie an mittelschwerer Herzinsuffizienz leiden oder gelitten haben, kann diese in seltenen Ausnahmefällen schlimmer werden. Ihr Arzt wird die Behandlung bei Bedarf anpassen und die Dosis der Arzneimittel, die die Herzleistung verstärken (Digitalispräparate) und/oder der Diuretika erhöhen.
- Bei einer EKG-Untersuchung (Elektrokardiogramm) kann Ihr Arzt bestimmte Veränderungen am EKG feststellen, die eine Kontrolle des Kaliumspiegels in Ihrem Blut, eine Senkung der Dosis oder das Absetzen der Medikation erforderlich machen können (bei Anzeichen für andere Herzrhythmusstörungen).
- Wenn Sie bereits Arzneimittel erhalten, die den Herzrhythmus verlangsamen (wie Betablocker oder bestimmte Calciumantagonisten), oder wenn Sie infolge von Reizleitungsstörungen bestimmte Herzrhythmusstörungen haben und wenn Sie keinen Herzschrittmacher haben, ist Amiodarone Sandoz mit Vorsicht anzuwenden, da es den Herzrhythmus verlangsamt.
- Wenn Sie plötzlich bei körperlicher Anstrengung kurzatmig werden und/oder wenn Sie häufig trockenen Husten haben - allein oder in Verbindung mit einer Störung des Allgemeinzustands (Müdigkeit, Gewichtsabnahme, erhöhte Temperatur) - könnte das mit Lungentoxizität in Zusammenhang stehen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, da eine radiologische Kontrolle erforderlich sein könnte.
- Wenn Sie eine verminderte Empfindung oder Muskelschwäche feststellen - vor allem in den unteren Extremitäten - wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Vor jeder Operation müssen Sie den Arzt und den Anästhesisten darüber informieren, dass Sie Amiodarone Sandoz einnehmen.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Anwendung von Amiodarone Sandoz mit anderen Arzneimitteln“.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bei Anwendung von Amiodarone Sandoz mit anderen Arzneimitteln

Es gibt eine ganze Reihe von Wechselwirkungen zwischen Amiodarone Sandoz und anderen Arzneimitteln.

Bestimmte Kombinationen sind kontraindiziert, wie zum Beispiel die Arzneimittel, die im Abschnitt „Amiodarone Sandoz darf nicht angewendet werden“ angeführt sind, andere werden nicht empfohlen oder erfordern Vorsichtsmaßnahmen, wie Arzneimittel,

- die die Darmpassage fördern (stimulierende Laxanzien),
- die die Herzfunktion verstärken (Digitalispräparate),
- die das Blut dünnflüssiger machen (Antikoagulanzien),
- die den Herzschlag verlangsamen (Betablocker, bestimmte Calciumantagonisten usw.),
- die Herzrhythmusstörungen einschränken (Antiarrhythmika),
- die den Blutdruck senken (Diuretika, Betablocker, bestimmte Calciumantagonisten),
- die den Kaliumspiegel im Blut beeinflussen (Diuretika, Kortikoide, Tetracosactid, Amphotericin B (intravenös),
- die die Fettspiegel im Blut senken (bestimmte Statine),
- die bei einer Anästhesie (allgemeine Anästhetika, Fentanyl, Midazolam, Lidocain) oder nach einer Organtransplantation (Ciclosporin, Tacrolimus) angewendet werden,
- die bei epileptischen Anfällen (Phenytoin) oder gegen psychiatrische Erkrankungen (Neuroleptika) angewendet werden,
- die gegen Migräne angewendet werden (Ergotamin, Dihydroergotamin),
- die bei Schlaflosigkeit angewendet werden (Triazolam),
- die bei Impotenz angewendet werden (Sildenafil),
- ferner muss die gleichzeitige Anwendung von Amiodarone Sandoz mit Fluorchinolonen (bestimmte Art von Antibiotika) vermieden werden.

Ihr Arzt muss die Dosis dieser Präparate anpassen, wenn sie mit Amiodarone Sandoz kombiniert werden.

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.

Bei Anwendung von Amiodarone Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Keine Daten vorhanden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wegen der Wirkungen des Präparats auf die Schilddrüse des Fetus ist die Verabreichung von Amiodarone Sandoz bei schwangeren Frauen nicht angezeigt, es sei denn, dies ist absolut notwendig. Die Frau in Behandlung, die eine Schwangerschaft plant, muss das mit ihrem Arzt besprechen. Er wird erneut beurteilen, ob eine Fortsetzung der Behandlung notwendig ist. Bei einer Unterbrechung muss die Behandlung lange genug vor der Empfängnis beendet werden, da das Präparat langsam aus dem Körper ausgeschieden wird.

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

Stillzeit

Die Verabreichung von Amiodarone Sandoz während der Stillzeit ist nicht angezeigt.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da das Präparat verschwommenes Sehen und eine Einschränkung des Sehvermögens verursachen kann, muss der mögliche Einfluss davon auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, berücksichtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amiodarone Sandoz

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amiodarone Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Amiodarone Sandoz 200 mg Tabletten anzuwenden?

Wenden Sie Amiodarone Sandoz immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Tabletten zum Einnehmen.

Amiodarone Sandoz darf nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle verabreicht werden.

Die übliche Dosierung beträgt:
- zu Beginn der Behandlung: 3 Tabletten täglich 1 bis 2 Wochen lang
- als Erhaltungstherapie: 1 Tablette täglich (eventuell 5 Tage pro Woche)

Diese Anfangs- oder Erhaltungsdosen können erhöht werden, wenn der Arzt das für notwendig hält.
Auf jeden Fall ist die verschriebene Dosis strikt einzuhalten.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Amiodarone Sandoz anwenden müssen. Sie dürfen Ihre Behandlung nicht frühzeitig abbrechen.

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

Wenn Sie zu viel Amiodarone Sandoz eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass eine absichtliche Überdosierung von Amiodaron keine schweren Risiken mit sich bringt. Wenden Sie sich aber sofort an Ihren Arzt, er wird die nötigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodarone Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodarone Sandoz abbrechen

Aufgrund der sehr langsamen Ausscheidung aus dem Körper bleibt die therapeutische Wirkung von Amiodarone Sandoz mehrere Tage oder sogar mehrere Wochen nach Beendigung der Behandlung erhalten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Um diese Wirkungen zu vermeiden oder auf ein Minimum zu beschränken, wenn sie auftreten, und um ihr Abklingen zu beschleunigen, müssen Sie die minimale wirksame Erhaltungsdosis genau einhalten, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
Die Nebenwirkungen werden folgendermaßen eingeteilt: sehr häufig (≥1/10); häufig (≥1/100, <1/10); gelegentlich (≥1/1000, < 1/100); selten (≥1/10.000, < 1/1000); sehr selten (<1/10.000); oder Häufigkeit nicht bekannt.

Augen:

- Bei den üblichen Erhaltungsdosen von 1 bis 2 Tabletten täglich kommen sehr häufig winzige Ablagerungen auf der Hornhaut vor (Ablagerungen von Fettpartikeln in der vorderen und durchsichtigen Haut des Auges), sie sind aber harmlos. Diese Ablagerungen auf der Hornhaut verschwinden, wenn die Behandlung beendet wird.

  Wenn die Erhaltungsdosis hoch ist (3 Tabletten täglich oder mehr, kontinuierlich verabreicht), können diese Hornhautablagerungen zu Sehstörungen führen, die in Form von bunten Halo-Ringen rund um Lichtquellen oder in Form von verschwommenem Sehen oder eingeschränktem Sehvermögen auftreten.
- In seltenen Ausnahmefällen wird eine optische Neuropathie und/oder Neuritis (Erkrankung oder Verletzung des Sehnervs) festgestellt, die sich bis hin zur Blindheit entwickeln kann (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amiodarone Sandoz ist erforderlich“).
- Bei verschwommenem Sehen oder eingeschränktem Sehvermögen sollten Sie sich schnell an Ihren Arzt wenden.

Haut:

- Eine Hautreaktion (Rötung, Juckreiz) kann sehr häufig nach Einwirkung von Sonnenlicht auftreten.
- Bei einer Langzeitbehandlung mit hohen Tagesdosen kann es häufig zu einer schiefergrauen Verfärbung auf den Körperteilen kommen, die wiederholt und lange der Einwirkung von Sonnenlicht ausgesetzt sind. Diese Verfärbung verschwindet bei Absetzen der Behandlung langsam.
- Sehr selten wurde über Fälle von Hautausschlag, Haarausfall, Rötung der Haut nach Strahlentherapie oder Rötung der Haut in Kombination mit Desquamation (Abstoßung der obersten Hautschicht in Form von Schuppen (= kleine Streifen)) berichtet.

Hormonsystem:

- Es wurden häufig Fälle von Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) oder Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) gemeldet (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodarone Sandoz ist erforderlich“).
- Sehr selten wurden Störungen der Freisetzung des antidiuretischen Hormons gemeldet.

Lunge:

- Häufig wurden Fälle von Lungenläsionen beobachtet. Die Symptome sind Kurzatmigkeit bei Anstrengung, ein oft trockener Husten, allein oder in Kombination mit einer Störung des Allgemeinzustands (Müdigkeit, Gewichtsabnahme, erhöhte Temperatur).
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten. Die Störungen verschwinden meist nach einer frühzeitigen Beendigung der Behandlung.
- In seltenen Ausnahmefällen wurden akute Atemkomplikationen beobachtet, meist unmittelbar nach einem chirurgischen Eingriff. Bei Patienten mit schwerer Ateminsuffizienz und insbesondere bei Asthmapatienten wurde über einige Fälle von Bronchospasmen (unwillkürliche Kontraktion der glatten Muskulatur der Bronchien) berichtet.
- Es wurde über Blutungen in der Lunge berichtet (pulmonale Hämorrhagie), deren Häufigkeit nicht bekannt ist.

Leber:

- Leberfunktionsstörungen, die meist mittelschwer und von vorübergehender Art sind und sich durch einen isolierten Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut äußern, wurden sehr häufig beobachtet und erfordern regelmäßige Kontrollen (Blutuntersuchungen).
- Schwere Fälle von Leberschäden, die eine Beendigung der Behandlung erforderlich machten, wurden häufig gemeldet.

Verdauungssystem:

- Gutartige Verdauungsstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, Schmeckstörungen, kommen sehr häufig vor. Diese Nebenwirkungen stehen im Zusammenhang mit der Dosis, die zu Beginn der Behandlung verabreicht wurde, und verschwinden bei einer Dosissenkung.

Nervensystem:

- Schlafstörungen, Albträume oder Zittern können häufig auftreten.
- Auch sehr seltene Fälle von Koordinationsstörungen, erhöhtem Schädelinnendruck und Kopfschmerzen können vorkommen.
- Eine Störung der peripheren Nerven, insbesondere an den unteren Gliedmaßen, mit motorischen und Empfindungsstörungen (Gehprobleme, Muskelschwäche, eingeschränkte Empfindung) oder einer Muskelerkrankung kann gelegentlich vorkommen. Diese Störung verschwindet nach Absetzen der Behandlung allmählich, die Erholung kann gelegentlich unvollständig sein.

Herz:

- Die Verlangsamung des Herzrhythmus, die eine erwartete Wirkung des Präparats ist und häufig auftritt, kann aber in sehr seltenen Fällen übertrieben sein (zu langsamer Rhythmus).
- Wenn die Herzleistung weniger gut ist, kann das Präparat diese Herzinsuffizienz in seltenen Ausnahmefällen verschlimmern.
- Eine Beschleunigung des Herzrhythmus ist sehr selten.
- Neue Herzrhythmusstörungen oder die Verschlimmerung der bestehenden Rhythmusstörung können gelegentlich vorkommen.

Blut:

- Sehr selten können Anämie (Blutarmut) sowie eine Thrombozytopenie (starke Senkung der Anzahl der Blutplättchen im Blut) auftreten.

Immunsystem:

- Bei Patienten, die Amiodaron erhielten, wurde über eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen berichtet (angioneurotisches Ödem). Die Häufigkeit davon ist aber nicht bekannt.

Andere:

- Sehr selten haben Patienten über verschiedene Störungen wie eine Entzündung mit lokalisierten Schmerzen an den Hoden (Epididymitis) oder Impotenz berichtet.
- In sehr seltenen Fällen wurden eine Entzündung der Blutgefäße oder ein Anstieg des Kreatinins im Blut beobachtet.

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 Amiodarone Sandoz 200 mg Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf 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

Für nähere Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Was Amiodarone Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Amiodaron (in Form von Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Amiodarone Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Amiodarone Sandoz 200 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Packung mit 20 oder 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz NV
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Deutschland

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE239723

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2010.