Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

AMIODARON 150 mg i.v. Carino Injektionslösung

Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* beachten?
3. Wie ist *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

AMIODARON 150 mg i.v. Carino ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III).

<u>*AMIODARON 150 mg i.v. Carino* wird angewendet bei</u>

- symptomatischen und behandlungsbedürftigen tachykarden supraventrikulären Herzrhythmusstörungen wie z. B.
  - AV-junktional erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie)
  - supraventrikulär erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardien) bei WPW-Syndrom (Wolff-Parkinson-White Syndrom) oder
  - paroxysmalem Vorhofflimmern (anfallsweise auftretende unregelmäßige Herzschlagfolge infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung).

  Diese Indikation gilt für Patienten, die auf die Behandlung mit anderen Antiarrhythmika nicht ansprechen oder bei denen andere Arrhythmika nicht angezeigt sind.
- schwerwiegenden symptomatischen tachykarden ventrikulären Herzrhythmusstörungen. Hierbei ist zu beachten, dass auf eine Therapie mit Betarezeptorenblockern nicht zu Gunsten einer Therapie mit Amiodaron verzichtet werden sollte.

AMIODARON 150 mg i.v. Carino darf nur zur Therapieeinleitung eingesetzt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* BEACHTEN?

AMIODARON 150 mg i.v. Carino darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amiodaronhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 Sinuskotens, AV-Block II. und III. Grades (Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern) sowie bi- und trifaszikulärer Blöcke, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist (Gefahr eines Sinusknotenstillstands)
- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (spezielle EKG-Veränderung)
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- bei Jodallergien
- 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 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin (Arzneistoff zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) in einer höheren Tagesdosis als 20 mg
- bei Kreislaufkollaps
- bei erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bei schwerer Störung der Atmung (Ateminsuffizienz)
- bei Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie)
- bei Herzinsuffizienz
- in der Schwangerschaft (es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich)
- in der Stillzeit

AMIODARON 150 mg i.v. Carino Injektionslösung darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich:

Spezifisch für die intravenöse Injektion (siehe „*AMIODARON 150 mg i.v. Carino* darf nicht angewendet werden“):
Die intravenöse Injektion ist nur in Notfällen, und nachdem andere Maßnahmen versagt haben, vorzunehmen. Die Injektion darf nur unter intensivmedizinischen Bedingungen und unter kontinuierlicher Beobachtung (EKG, Blutdruck) vorgenommen werden.

Die intravenöse Injektion wird im Allgemeinen auf Grund möglicher Komplikationen wie schwerem Blutdruckabfall (Hypotonie) und Kreislaufkollaps nicht empfohlen. Die intravenöse Infusion sollte, falls möglich, bevorzugt werden.

Die intravenöse Infusion von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino Injektionslösung* sollte nur in Spezialeinrichtungen mit kardiologischer Notfallausrüstung und fortlaufender Überwachung (Blutdruck, EKG) erfolgen.

Zur Vermeidung von chemischen Reaktionen darf *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* grundsätzlich nicht mit anderen Medikamenten zusammen in die Injektionslösung gegeben oder in dieselbe Spritze aufgezogen werden.

Die Verwendung von medizinischen Ausrüstungen oder Geräten, die Bestandteile aus Plastik wie DEHP (Diethylhexylphthalat) enthalten, kann in Verbindung mit Amiodaron zum Herauslösen von

DEHP führen. Um die Belastung mit DEHP zu verringern, sollte die zubereitete Amiodaron-Infusionslösung vorzugsweise durch ein DEHP-freies Infusionssystem verabreicht werden.

Herz
Bei ventrikulären, d.h. die Herzkammern betreffenden Herzrhythmusstörungen bedarf die Einstellung auf *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 ggf. 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 *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer schweren Sonderform des Herzrasens (Torsade de pointes).

Unter *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* kann eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Sinusbradykardie) auftreten, die bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion stärker ausgeprägt sein kann. In Ausnahmefällen kann ein Sinusknotenstillstand (Ausbleiben der Herzaktion durch Stillstand des primären Erregungsbildungssystems im Herzvorhof) auftreten.

Beim Auftreten einer ausgeprägten Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) oder eines Sinusknotenstillstands muss die Therapie abgebrochen werden.

Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen (proarrhythmische Wirkungen), die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können, wurden beschrieben.

Proarrhythmische Effekte unter *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* treten generell im Zusammenhang mit Arzneimittelwechselwirkungen und/oder Elektrolytverschiebungen auf (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“ und „Nebenwirkungen“).

Schilddrüse
Auf Grund des Risikos, unter der Behandlung mit *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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.
AMIODARON 150 mg i.v. Carino hemmt die Umwandlung des Schilddrüsenhormons Thyroxin (T_4) in Triiodthyronin (T_3) und kann 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:

<u>Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose):</u>
Gewichtszunahme, Abgeschlagenheit, eine über den unter *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 – reduziert werden und/oder eine Behandlung mit Levothyroxin begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Jodgehaltes verfälscht *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* klassische Schilddrüsentests (Jodbindungstests).

Lunge
Unter der Behandlung mit *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (so genannte 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.
Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten. Bei frühzeitigem Absetzen von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Bei Nachweis einer Hypersensitivitäts-Pneumonitis ist *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* sofort abzusetzen und eine Behandlung mit Kortikosteroiden zu beginnen.
Bei Nachweis einer alveolären/interstitiellen Pneumonie sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden erfolgen und die Dosis vermindert werden oder – falls möglich – *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* abgesetzt werden.

Leber
Eine Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen) anhand von Leberfunktionstests wird empfohlen, sobald die Therapie mit *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 Amiodaronhydrochlorid, dem Wirkstoff von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino*, auftreten (bei der intravenösen Verabreichung bereits innerhalb der ersten 24 Stunden).

Daher sollte die Dosis von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* reduziert oder *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 Galleflusses [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 150 mg i.v. Carino* sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes (Funduskopie) und Untersuchungen der vorderen Augenabschnitte mittels Spaltlampe angezeigt (siehe auch „Nebenwirkungen“).

Beim Auftreten einer Erkrankung des Sehnervs mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie und/oder Optikusneuritis) ist das Absetzen von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* notwendig, da die Gefahr eines Fortschreitens der Erkrankung bis hin zur Erblindung besteht.

Haut
Unter der Therapie mit *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 150 mg i.v. Carino* ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

Neuromuskuläre Erkrankungen (siehe „Nebenwirkungen“)
AMIODARON 150 mg i.v. Carino 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 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“)
Die gleichzeitige Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen: Betarezeptorenblocker, Calciumkanalblocker mit antiarrhythmischen Eigenschaften (Verapamil, Diltiazem), Laxantien, die Hypokaliämien auslösen können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und einigen Statinen (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette, z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin), die durch ein bestimmtes Enzym (Cytochrom P450 3A4) abgebaut werden, kann es zu einer von den Statinen ausgehenden Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder zu einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) kommen. Es wird empfohlen, unter der Therapie mit Amiodaron Statine zu verwenden, die nicht über Cytochrom P450 3A4 abgebaut werden.

Anästhesie (siehe „Wechselwirkungen 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 150 mg i.v. Carino* bei Kindern ist nicht belegt. *AMIODARON 150 mg i.v. Carino Injektionslösung* darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.

Ältere Menschen:
AMIODARON 150 mg i.v. Carino bewirkt eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung der Herzfrequenz muss die Behandlung abgebrochen werden.

Wechselwirkungen 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 150 mg i.v. Carino* angewendet werden:

Da Amiodaron bestimmte Enzymsysteme (Cytochrom P450-Enzyme) und Transportproteine (P-Glykoprotein) beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln und bestimmten Lebensmitteln (wie z. B. Grapefruitsaft), die ebenfalls diese Enzymsysteme und Transportproteine beeinflussen, zu Wechselwirkungen kommen. Ihr Arzt ändert möglicherweise die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen.
Aufgrund der langen Halbwertzeit 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 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 150 mg i.v. Carino* und den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- Betarezeptorenblocker und Calciumkanalblocker:
  Bei gleichzeitiger Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* sollten deshalb andere Abführmittel verwendet werden.
- Mittel, die zu vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) führen können:
  Bei gleichzeitiger Gabe von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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:
  Bei Patienten, die mit *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* behandelt werden, sollte die Verabreichung von Fluorochinolonen vermieden werden.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* und den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- Mittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzien):
  AMIODARON 150 mg i.v. Carino 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 *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* sollten daher häufigere Kontrollen der Blutgerinnungszeit (INR) durchgeführt und gegebenenfalls 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 Gabe von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* und herzwirksamen Glykosiden (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zu extrem verlangsamter Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie) kommen. Zu Grunde liegen können Störungen der Erregungsbildung im Herzen (Automatie) oder der Erregungsleitung (atrioventrikuläre Überleitung) auf Grund der sich gegenseitig verstärkenden Wirkung beider Präparate.
    Bei gleichzeitiger Gabe von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* und Digoxin kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels (auf Grund einer erniedrigten Digoxin-Ausscheidung) kommen.
    Wenn Sie gleichzeitig *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* anwenden und Digoxin einnehmen, sollte Ihr Arzt auf Symptome einer Digitalis-Überdosierung achten und vorsorglich die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmen. Falls notwendig, sollte eine Dosisanpassung erfolgen.
  – Andere Antiarrhythmika:
    AMIODARON 150 mg i.v. Carino kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.
    Bei gleichzeitiger Anwendung mit *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* sollte die Flecainid-Dosis deshalb angepasst werden.
– Bestimmte Antiepileptika:
    AMIODARON 150 mg i.v. Carino 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.
– Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva):
    AMIODARON 150 mg i.v. Carino kann die Ciclosporin-Serumspiegel erhöhen und die Ausscheidung von Ciclosporin um über 50 % vermindern. Daher sollte bei gleichzeitiger Gabe eine Dosisanpassung von Ciclosporin erfolgen.
– Arzneimittel, die unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut werden:
    Da *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* das Enzymsystem Cytochrom P450 3A4 beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die über dieses Enzymsystem abgebaut werden, zu Wechselwirkungen kommen.
  – Fentanyl:
    AMIODARON 150 mg i.v. Carino kann die pharmakologischen Effekte von Fentanyl verstärken und so das Risiko toxischer Wirkungen verstärken.
  – Statine (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):
    Bei gleichzeitiger Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 Cytochrom P450 3A4 abgebaut werden..
  – Andere Arzneimittel:
    Lidocain, Tacrolimus, Sildenafil, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin und Colchicin
– Allgemeinnarkose:

Bei Patienten unter Behandlung mit *AMIODARON 150 mg i.v. Carino*, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie (verlangsamter 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 150 mg i.v. Carino*-Therapie informiert werden.

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

Schwangerschaft
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Amiodaronhydrochlorid, der Wirkstoff von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino Injektionslösung*, hat schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Fötus/das Neugeborene.
AMIODARON 150 mg i.v. Carino Injektionslösung 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. Frauen mit Kinderwunsch sollten wegen der langen Halbwertzeit 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, 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 Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von AMIODARON 150 mg i.v. Carino
Der enthaltene Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern im Alter bis zu 3 Jahren toxische Reaktionen hervorrufen. *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei Neugeborenen, insbesondere bei unreifen Frühgeborenen, angewendet werden (siehe „*AMIODARON 150 mg i.v. Carino* darf nicht angewendet werden“).
Bei Frühgeborenen und Neugeborenen wurde Benzylalkohol außerdem mit dem tödlich verlaufenden Gasping-Syndrom in Verbindung gebracht. Dieses Krankheitsbild ist durch plötzliches Auftreten von Schnappatmung, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlags und Herz-Kreislaufkollaps gekennzeichnet.

3. WIE IST *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ANZUWENDEN?

Wenden Sie *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* immer genau nach der Anweisung des Arztes an.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion oder zur intravenösen Injektion.

Zur Infusion darf nur 5%ige Glukoselösung verwendet werden. Zur Vermeidung von Venenentzündungen soll bei der Dauerinfusion ein Zentralvenenkatheter angelegt werden. Zur Handhabung der Injektionslösung siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich".

Bei der Dauerinfusion ist Lichtschutz erforderlich.

Dosierung
Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

- Direkte intravenöse Injektion
  5 mg Amiodaronhydrochlorid/kg Körpergewicht in mindestens 3 Minuten injizieren. Eine zweite Injektion frühestens 15 Minuten nach der ersten Injektion geben, auch wenn bei der ersten Injektion nicht die maximale Dosis gegeben wurde.

- Einmalige Infusion
  Im Allgemeinen 2 Ampullen (300 mg Amiodaronhydrochlorid) in 250 ml 5%iger Glukoselösung innerhalb 20 Minuten bis 2 Stunden infundieren.
  Therapeutische Wirkungen sind innerhalb weniger Minuten zu beobachten und lassen dann zunehmend nach. Deshalb sollte die Therapie mit einer Dauerinfusion fortgeführt werden.

- Dauerinfusion
  10-20 mg Amiodaronhydrochlorid/kg Körpergewicht in 250-500 ml 5%iger Glukoselösung während 24 Stunden infundieren.

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

Dauer der Anwendung
AMIODARON 150 mg i.v. Carino wird normalerweise nur zur Therapieeinleitung, nicht länger als eine Woche, verabreicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* angewendet wurde, als vorgesehen

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 Torsades de pointes (Sonderform des Herzrasens), Kreislaufversagen und Leberversagen wurden berichtet. Die durch Amiodaron verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) ist mit Atropin nicht behandelbar. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 Herzsituation ärztlich beobachtet werden.

Weder Amiodaron noch seine Abbauprodukte können mittels Dialyse aus dem Körper entfernt werden.

Wenn die Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* vergessen wurde

Nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ist nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge anzuwenden, sondern die Behandlung ist mit der verordneten Dosis fortzusetzen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 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 Ausbleibens der Herztätigkeit (Asystolie) beobachtet (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich“). 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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“)

Sehr selten:
Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Sinusknotenstillstand vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich“)

Häufigkeit nicht bekannt:
Torsade de pointes (siehe Abschitt 2)

Einzelfälle von Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben.

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich“.)

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

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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich“), Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien)

Sehr selten:
Gutartige Steigerung des Hirndrucks, gestörte Bewegungsabläufe, 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 150 mg i.v. Carino* zurück.

Sehr selten:
Erkrankung der Sehnerven mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie, Optikusneuritis), die zu permanenter Blindheit führen kann (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich“).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:
Häufig:
Infolge der Lungentoxizität von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* 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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich“)
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:
Nach i.v. Gabe Bronchospasmen bis zum Atemstillstand (Apnoe) bei atmungsinsuffizienten Patienten und besonders bei Asthmatikern
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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich“.)

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 und 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

Häufigkeit nicht bekannt:
Nesselsucht

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen:
Häufig:
Muskelschwäche

Häufigkeit nicht bekannt:
Rückenschmerzen

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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich“.)

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

Gefäßerkrankungen:
Häufig:
Senkung des Blutdrucks, gewöhnlich mäßig und flüchtig, Fälle von schwerer Hypotension (Blutdrucksenkung) oder Kollaps, infolge von Überdosierung oder zu schneller Injektion.

Selten:
Gefäßentzündung

Sehr selten:

Hitzewallungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Häufig:
Reaktionen an der Einspritzstelle, wie z. B. Schmerzen, Hautrötung (Erythem), Ödem, Nekrose, Extravasation, Infiltration, Entzündung, Verhärtung, Venenentzündung mit Gefäßverschluss (Thrombophlebitis), Venenentzündung (Phlebitis), Cellulitis, Infektion, Änderungen in der Pigmentierung

Gelegentlich:
Müdigkeit

Erkrankungen des Immunsystems:
Selten:
Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol

Sehr selten:
Anaphylaktoide Reaktionen (schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion) bis zum Schock nach intravenöser Gabe

Häufigkeit nicht bekannt:
Schwellungen von Haut und Schleimhäuten (angioneurotisches Ödem)

Leber und Gallenblase:
Sehr häufig:
Isolierte Erhöhungen der Leberwerte (Serumtransaminasen) zu Beginn der Therapie, die in der Regel nicht sehr ausgeprägt sind (1,5- bis 3fache 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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* ist erforderlich“.)

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

Psychiatrische Erkrankungen:
Gelegentlich:
Verminderte Libido

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Folgende extrem seltene Nebenwirkung kann unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie):
Hier muss die Behandlung mit *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* sofort abgebrochen und ein Notarzt aufgesucht werden, damit eine angemessene Behandlung eingeleitet werden 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, 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 *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 8 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* enthält
Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid.

1 Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 150 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Polysorbat 80, Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke
Enthält 60 mg Benzylalkohol pro 3 ml.

Wie *AMIODARON 150 mg i.v. Carino* aussieht und Inhalt der Packung
AMIODARON 150 mg i.v. Carino ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Bei Injektionslösungen mit dem Wirkstoff Amiodaronhydrochlorid wurde zuweilen Kristallisation beobachtet. Bitte prüfen Sie die Lösung vor deren Anwendung auf Klarheit und verwerfen Sie solche mit Ausfällungen.

AMIODARON 150 mg i.v. Carino ist in Packungen mit 5 bzw. 6 bzw. 50 (5 x 10) Ampullen zu je 3 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstr. 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01 *
Telefax: 0180 2 1234-02 *
E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute bzw. 0,60 € pro Anruf

Hersteller

Haupt Pharma Livron
BP1
1, rue du comte Sinard
F-26250 Livron sur Drome

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 08/2013.