

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amiodaron-ratiopharm® 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg beachten?
3. Wie ist Amiodaron-ratiopharm® 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodaron-ratiopharm® 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Amiodaron-ratiopharm® 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg ist ein Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III).

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg wird angewendet bei

- Symptomatischen und behandlungsbedürftigen tachykarden supraventrikulären Herzrhythmusstörungen wie z. B.
 - AV-junktionale Tachykardien
 - supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom (Wolff-Parkinson-White-Syndrom)
 - paroxysmales Vorhofflimmern
- Schwerwiegend symptomatischen tachykarden ventrikulären Herzrhythmusstörungen

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Amiodaron-ratiopharm® 100 mg BEACHTEN?

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amiodaron oder einen der sonstigen Bestandteile von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg sind
- bei Jodallergien
- bei verlangsamer Herzschlagfolge (mit weniger als 55 Pulsschläge pro Minute)
- bei allen Formen einer Leitungsverzögerung im Herzen, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist
- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei einer bestimmten vorbestehenden EKG-Veränderung (so genannte QT-Verlängerung)
- bei niedrigem Blut-Kalium-Spiegel
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (Arzneistoffgruppe zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die bestimmte lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auslösen können (siehe auch unter „Bei Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin (Arzneistoff zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) in einer höheren Tagesdosis als 20 mg

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg und Simvastatin (Arzneistoff zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) wird – abhängig von der Simvastatin-Tagesdosis – das Risiko des Auftretens von Beschwerden in der Muskulatur (Myopathie) oder des Zerfalls der Muskelzellen (Rhabdomyolyse) erhöht. Die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg mit einem Statin (Arzneimittelgruppe zu der auch Simvastatin gehört) sollte daher besonders sorgfältig überlegt werden.

Da lediglich bei einer gleichzeitigen Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg und Simvastatin in Tagesdosen von bis zu 20 mg angenommen werden kann, dass kein Risiko für die oben genannten Nebenwirkungen besteht, ist diese Simvastatin-Tagesdosis nicht zu überschreiten.

Andere Statine als Simvastatin sollten bei gleichzeitiger Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg in niedriger Dosis eingesetzt werden.

Herz

Die Einstellung auf Amiodaron-ratiopharm® 100 mg bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfalleinrichtung 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 bestimmter EKG-Parameter sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Bestimmte andere EKG-Veränderungen können Ausdruck der erwünschten Wirkung von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg auf das Herz sein. Bei einer überschießenden Wirkung können jedoch auch lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auftreten.

Augen

Während der Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen angezeigt (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Haut

Während der Therapie mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg 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-ratiopharm® 100 mg ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

Schilddrüse

Aufgrund des Risikos, unter der Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg eine Schilddrüsenfunktionsstörung (Über- oder Unterfunktion) 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 Schilddrüsenüber- oder Unterfunktion untersucht werden. Amiodaron-ratiopharm® 100 mg hemmt die Umwandlung von Thyroxin (T₄) in Trijodthyronin (T₃) [Thyroxin und Trijodthyronin sind die Hormone der Schilddrüse] und kann zu erhöhten T₄-Werten sowie zu verminderten T₃-Werten bei klinisch unauffälligen Patienten führen. In diesem Fall ist ein Therapieabbruch nicht unbedingt notwendig.

Bei Nachweis einer klinisch auffälligen Schilddrüsenunterfunktion sollte die Dosis von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg – sofern möglich – reduziert werden und/oder eine Einnahme von Schilddrüsenhormonen begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg erforderlich werden.

Bei Nachweis einer klinisch auffälligen Schilddrüsenüberfunktion sollte – sofern möglich – die Dosis reduziert oder Amiodaron-ratiopharm® 100 mg abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Arzneimitteln, die die Bildung von Schilddrüsenhormonen unterdrücken (Thyreostatika), Beta-Rezeptorenblockern (Arzneistoffgruppe zur Behandlung von z. B. Bluthochdruck) und/oder Kortikosteroiden („Kortison-Präparate“) begonnen werden.

Wegen seines Jodgehaltes verfälscht Amiodaron-ratiopharm® 100 mg klassische Schilddrüsentests (Jodbindungstests).

Lunge

Unter der Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (so genannte Hypersensitivitäts-, alveoläre oder interstielle Lungenentzündung) zu entwickeln. Daher sollten vor Behandlungsbeginn eine Röntgenuntersuchung des Brustkorbes 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 einer möglichen lungenschädigenden Wirkung) durchgeführt werden.

Bei Patienten mit schweren Lungenerkrankungen ist die Lungenfunktion gegebenenfalls häufiger zu kontrollieren, da diese Patienten bei Auftreten lungenschädigender Wirkungen eine schlechtere Prognose haben.

Je nachdem, welche Art der Lungenentzündung Ihr Arzt bei Ihnen feststellt, wird er Ihre Dosis von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg reduzieren oder die Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg ganz beenden und eine angemessene Therapie der Lungenentzündung einleiten.

Leber

Insbesondere unter höherer Dosierung sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen.

Bei andauernden klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, Gelbsucht infolge Störung des Gallenflusses oder Lebervergrößerung sollte ein Absetzen von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg in Betracht gezogen werden.

Ältere Menschen

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg bewirkt eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung der Herzfrequenz muss die Therapie abgebrochen werden.

Bei Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg und herzwirksamen Glykosiden (Arzneistoffgruppe zur Behandlung der Herzschwäche im Alter) kann es zu übermäßiger Herzverlangsamung und Störungen der Reizweiterleitung im Herzen kommen.

Wenn Sie gleichzeitig Amiodaron-ratiopharm® 100 mg und Digoxin (Arzneistoff zur Behandlung der Herzschwäche im Alter) einnehmen müssen, kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels kommen. Sollten Sie in diesem Fall Symptome wie z. B. Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Störungen des Farbsehens verspüren, so wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, damit er die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmen lassen kann. Falls notwendig erfolgt eine Dosisanpassung.

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg kann zu einer Verstärkung des blutgerinnungshemmenden Effektes von Dicumarol, Warfarin und Phenprocoumon (so genannte Vitamin-K-Antagonisten) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Während und nach der Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg sollten daher häufigere Quick-Wert-Kontrollen durchgeführt und gegebenenfalls die Dosis der genannten Arzneimittel angepasst werden.

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Phenytoin (Arzneistoff zur Behandlung von epileptischen Krampffällen) den Serumspiegel von Phenytoin erhöhen und Symptome einer Phenytoin-Überdosierung (z. B. Sehstörungen, Zittern, Schwindel) auslösen. Daher sollte, sobald entsprechende Symptome auftreten, die Phenytoin-Dosis reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg kann die Ciclosporin-Serumspiegel erhöhen und die Ausscheidung von Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) um über 50 % vermindern. Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung eine Dosisanpassung von Ciclosporin erfolgen.

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg kann die Blutspiegel anderer Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.

Die Arzneistoffe Chinidin (und ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Sotalol, Vincamin (Arzneistoff zur Behandlung von bestimmten Durchblutungsstörungen), Sulpirdil (Arzneistoff zur Behandlung von z. B. depressiven Erkrankungen), Pentamidin i.v. (Arzneistoff zur Behandlung von z. B. einer speziellen Form der Lungenentzündung) und Erythromycin i.v. (Antibiotikum) können die Wirkung von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg auf das Herz verstärken. Es besteht die erhöhte Gefahr des Auftretens bestimmter lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes). Die genannten Arzneimittel dürfen Sie daher nicht gleichzeitig mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg anwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Entwässerungstabletten, die Kalium ausschwemmen (z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid), Abführmitteln, Kortikosteroiden („Kortison-Präparate“), Tetracosactid (Arzneistoff, der z. B. zur Funktionsüberprüfung der Nebennierenrinde verwendet wird) oder Amphotericin B i.v. (Antibiotikum) und Amiodaron-ratiopharm® 100 mg besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, ausgelöst durch einen Kaliummangel.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg und Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneistoffgruppen zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und Bluthochdruck) oder Beta-Rezeptorenblockern (z. B. Propranolol, Bisoprolol, Metoprolol) kann es zu einer übermäßigen Herzschlagverlangsamung, oder zu anderen ungünstigen Einflüssen auf die Herzfunktion (so genannte atrioventrikuläre Überleitungsstörungen oder zusätzliche kardiodepressive Wirkung) kommen. Diese Arzneistoffe sollten daher nicht mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg kombiniert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg und Simvastatin (Arzneistoff zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) wird das von Simvastatin ausgehende Risiko des Auftretens von Beschwerden in der Muskulatur (Myopathie) oder des Zerfalls der Muskelzellen (Rhabdomyolyse) erhöht (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“).

Dieses Risiko ist auch bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Statine nicht auszuschließen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron mit den so genannten Proteaseinhibitoren (Gruppe von Arzneistoffen gegen das AIDS-Virus), wie z. B. Ritonavir, kann es zu einer Erhöhung der Amiodaronmenge im Blut und damit zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Patienten unter Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von Herzschlagverlangsamung, die nicht auf Atropin anspricht, Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet.

Verzinzelt treten schwere Störungen der Lungenfunktion (Schocklunge, ARDS), zumeist direkt nach chirurgischen Eingriffen, auf. Es wurde eine mögliche Verstärkung des toxischen Effektes von Sauerstoff vermutet.

Vor chirurgischen Eingriffen sollte daher der Anästhesist (Narkosearzt) über die Therapie mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg informiert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Über die Sicherheit einer Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg während der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Als häufigste Komplikationen treten Wachstumsstörungen, Frühgeburten und Funktionsstörungen der Schilddrüse beim Neugeborenen auf. Frauen mit Kinderwunsch sollten wegen der langen Verweildauer von Amiodaron im Körper den Beginn einer Schwangerschaft frühestens ein halbes Jahr nach dem Ende der Therapie planen, um einen Kontakt des Kindes mit dem Wirkstoff Amiodaron in der Frühschwangerschaft zu vermeiden.

Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, oder ist Amiodaron-ratiopharm® 100 mg 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 Amiodaron-ratiopharm® 100 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amiodaron-ratiopharm® 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Amiodaron-ratiopharm® 100 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amiodaron-ratiopharm® 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Bis zum Erreichen wirksamer Gewebespiegel 8–10 Tage lang 6 Tabletten Amiodaron-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 600 mg Amiodaronhydrochlorid) pro Tag; in einigen Fällen können Dosierungen bis zu 12 Tabletten Amiodaron-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 1200 mg Amiodaronhydrochlorid) pro Tag erforderlich werden.

Anschließend Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis, die im Allgemeinen 2 Tabletten Amiodaron-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200 mg Amiodaronhydrochlorid) während 5 Tagen pro Woche beträgt.

Bei einigen Fällen sind während der Dauertherapie höhere Dosierungen von 2–6 Tabletten Amiodaron-ratiopharm® 100 mg (entsprechend 200–600 mg Amiodaronhydrochlorid) pro Tag erforderlich.

Bei der Behandlung von Kindern sollte die Dosis entsprechend der Körperoberfläche bzw. dem Körpergewicht angepasst werden.

Besonderer Hinweis:

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

Wie und wann sollten Sie Amiodaron-ratiopharm® 100 mg einnehmen?

Die Tabletten sollen während oder nach einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Amiodaron-ratiopharm® 100 mg einnehmen?

Die Anwendungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen und/oder im Falle schwerer wiegender Symptome ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Über eine Überdosierung mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg nach einmaliger Einnahme einer hohen Dosis ist bisher wenig bekannt. Im Allgemeinen ist eine Überdosierung nur im Laufe der Langzeittherapie möglich.

Die Symptome äußern sich in Störungen des Herzrhythmus, die Ihr Arzt durch eine EKG-Untersuchung näher beurteilen kann. Die durch Amiodaron-ratiopharm® 100 mg verursachte verlangsamte Herzschlagfolge ist mit Atropin nicht behandelbar. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Besteht der Verdacht auf eine Überdosierung, sollte der Patient, aufgrund der langen Verweildauer von Amiodaron im Körper, ausreichend lang unter besonderer Berücksichtigung der Herzsituation beobachtet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 100 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amiodaron-ratiopharm® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Augen

Mikroablagerungen an der Vorderfläche der Hornhaut des Auges finden sich bei fast allen Patienten. Sie sind üblicherweise auf die Region unterhalb der Pupille begrenzt und können häufig zu Sehstörungen (Schleiersehen, Farbhöfe um Lichtquellen) führen.

Sie bilden sich in der Regel 6–12 Monate nach Absetzen von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg zurück.

Es wurde sehr selten über eine Entzündung des Sehnervs berichtet, die sehr selten zu permanenter Blindheit führte.

Zu vorbeugenden Maßnahmen siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“.

Haut

Häufig kann eine erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht mit erhöhter Sonnenbrandneigung auftreten, die zu Hautrötung und Ausschlag führen kann.

Unter längerer Behandlung kann es, vor allem an den Körperpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind, zu einer vermehrten Pigmentierung mit schwarzvioletter bis schiefergrauer Hautverfärbung (Pseudozyanose) kommen.

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

Es wurde über Fälle von Hautrötung unter Strahlentherapie berichtet. Ebenso über Fälle von Entzündung der Unterhaut mit Knötchenbildung (Knotenrose) und wenig spezifischen Ausschlägen einschließlich gelegentlicher Fälle von Hautentzündung mit Schuppenbildung.

Zu vorbeugenden Maßnahmen siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“.

Hormonsystem

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg beeinträchtigt die Bildung und Umwandlung der Schilddrüsenhormone und kann zu Verschiebung der Schilddrüsenhormonwerte führen, ohne dass Symptome auftreten.

Häufig treten Schilddrüsenfunktionsstörungen (Über- oder Unterfunktion) auf.

Die folgenden Symptome können Hinweis auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

– **Unterfunktion:** Gewichtszunahme, Abgeschlagenheit, eine über den unter Amiodaron-ratiopharm® 100 mg zu erwartenden Effekt hinausgehender extrem verlangsamer Herzschlag.

– **Überfunktion:** Gewichtsverlust, Herzjagen, Zittern, Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Wärmeintoleranz, Wiederauftreten von Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris, Herzschwäche (Insuffizienz).

Schwere Schilddrüsenüberfunktionen, sehr selten mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben.

Zu Verlaufuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“.

Sehr selten kommt es zu einer inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH).

Lunge

Infolge der Wirkungen von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg auf die Lunge können häufig unterschiedliche Formen der Lungenentzündung (Hypersensitivitäts-, alveoläre, interstitielle Lungenentzündung, Bronchiolitis obliterans mit Pneumonie/BOOP), Veränderungen des Lungengewebes (Fibrosen) oder Rippenfellentzündung auftreten.

Trockener Husten und Atemnot sind sehr häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber oder Schwächegefühl auftreten.

Bei frühzeitigem Absetzen von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Es wurde sehr selten von Fällen mit tödlichem Verlauf berichtet.

Zumeist nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von Schocklunge (ARDS) auf, die sehr selten tödlich verliefen.

Magen-Darm-Trakt und Leber

Übelkeit und Erbrechen treten sehr häufig auf. Häufig treten Bauchschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung und Appetitverlust auf.

Häufig treten isolierte Erhöhungen der Leberenzyme (Serumtransaminasen) auf, die in der Regel nicht sehr ausgeprägt sind.

Gelegentlich wurde das Auftreten einer akuten Leberentzündung (sehr selten mit tödlichem Verlauf), einer Gelbsucht infolge Störung des Gallenflusses oder einer Leberzirrhose beschrieben.

Bei andauernden klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, Störung des Gallenflusses oder Lebervergrößerung sollte ein Absetzen von Amiodaron-ratiopharm® 100 mg in Betracht gezogen werden.

Herz

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg kann Herzrhythmusstörungen verstärken, die Herzfähigkeit beeinträchtigen oder gelegentlich den Herzrhythmus in unterschiedlicher Art und Weise verändern. Bei einer starken Verlangsamung des Herzschlages sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da gegebenenfalls die Therapie abgebrochen werden muss.

Sehr selten wurden Herzstillstand oder lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade des pointes und Kammerflimmern/-flattern) beobachtet.

Sonstige

Häufig treten Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Alpträume, Schwindel, verminderte Libido, Muskelschwäche, Zittern, Koordinationsstörungen, Missempfindungen in Armen und Beinen, Nervenleiden (periphere Neuropathien) oder Bewegungsstörungen auf.

Gelegentlich treten Geschmacksveränderungen sowie reversibler Haarausfall auf.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wie auch Gefäßentzündung, Verminderung der Blutplättchen, vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion, Nebenhodenentzündung.

Sehr selten wurde von Blutarmut durch gesteigerten Zerfall der roten Blutkörperchen oder Blutbildungsstörung sowie Steigerung des Gehirndrucks berichtet.

Gegenmaßnahmen

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Amiodaron-ratiopharm® 100 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Amiodaron-ratiopharm® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 100 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Amiodaron-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Amiodaron-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ratiopharm GmbH	Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3	Ludwig-Merckle-Str. 3
89079 Ulm	89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2009

Versionscode: Z07