

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml 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 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® 150 mg/3 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml beachten?
3. Wie ist Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml ist ein Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III).

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml wird angewendet bei

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

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml darf nur zur Therapieeinleitung eingesetzt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml BEACHTEN?

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amiodaron oder einen der sonstigen Bestandteile von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml sind
- bei Jodallergien
- bei verlangsamer Herzschlagfolge (mit weniger als 55 Pulsschlägen pro Minute)
- bei allen Formen einer Leitungsverzögerung, 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 depressiver Erkrankungen)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die bestimmte lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auslösen können (siehe auch 2. „Bei Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml mit anderen Arzneimitteln“)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin (Arzneistoff zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) in einer höheren Tagesdosis als 20 mg
- bei Kreislaufkollaps
- bei niedrigem Blutdruck
- bei schwerer Störung der Atmung
- bei Erkrankungen des Herzmuskels
- bei Herzinsuffizienz
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml ist erforderlich

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette) in höheren Tagesdosen kann es zu einer von Simvastatin ausgehenden Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder zu einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) kommen. Die Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend der Herstellerangaben angepasst werden.

Andere Statine als Simvastatin sollten bei gleichzeitiger Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml in niedriger Dosis eingesetzt werden.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die intravenöse Injektion wird im Allgemeinen nicht empfohlen, da Komplikationen mit Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufkollaps möglich sind. Die intravenöse Infusion sollte, falls möglich, bevorzugt werden. Die direkte intravenöse Injektion sollte nur in Notfällen und nachdem andere Maßnahmen versagt haben vorgenommen werden. Die Injektion darf nur unter intensivmedizinischen Bedingungen und unter kontinuierlicher Beobachtung (EKG, Blutdruck) vorgenommen 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

Die Einstellung auf Amiodaron bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf 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. Bei Verschlechterung bestimmter Parameter sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen. Bestimmte andere EKG-Veränderungen können Ausdruck der erwünschten Wirkung von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml auf das Herz sein. Bei einer überschießenden Wirkung können jedoch auch lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) auftreten.

Augen

Während der Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen notwendig (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Haut

Unter der Therapie mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml 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® 150 mg/3 ml ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

Schilddrüse

Aufgrund des Risikos, unter der Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml eine Schilddrüsenfunktionsstörung (Über- oder Unterfunktion) zu entwickeln, sollte die Schilddrüse vor Behandlungsbeginn untersucht 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® 150 mg/3 ml kann das Verhältnis der Schilddrüsenhormone Thyroxin (T4) und Trijodthyronin (T3) bei klinisch unauffälligen Patienten verändern. In diesem Fall ist ein Therapieabbruch nicht unbedingt notwendig.

Bei Nachweis einer Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion wird Ihr Arzt Ihre Dosis von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml reduzieren oder die Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml ganz beenden und eine angemessene Therapie der Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion einleiten.

Wegen seines Jodgehaltes verfälscht Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml klassische Schilddrüsentests (Jodbindungstests).

Lunge

Unter der Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (so genannte Hypersensitivitäts-, alveoläre oder interstitielle Lungentzündung) zu entwickeln. Daher sollten vor Behandlungsbeginn eine Thorax-Röntgenuntersuchung sowie ein Lungenfunktionsstest 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.

Je nachdem, welche Art der Lungenerkrankung Ihr Arzt bei Ihnen feststellt, wird er Ihre Dosis von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml reduzieren oder die Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml ganz beenden und eine angemessene Therapie der Lungenerkrankung einleiten.

Ältere Menschen

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml bewirkt eine Verlangsamung des Herzschlags, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung des Herzschlags muss die Therapie abgebrochen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Insbesondere unter höherer Dosierung sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen. Bei andauernden klinischer relevanter erhöhten Leberenzymen, Störung des Gallenflusses oder Lebervergrößerung wird Ihr Arzt ein Absetzen von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml in Betracht ziehen.

Bei Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml 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® 150 mg/3 ml 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® 150 mg/3 ml 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 Farbsinns verspüren, so wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, damit er die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmen lassen kann. Falls notwendig erfolgt eine Dosisanpassung.

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml kann zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Dicoumarol, Warfarin und Phenprocoumon (so genannte Vitamin-K-Antagonisten) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Während und nach der Behandlung mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml sollten daher häufigere Quick-Wertkontrollen durchgeführt und gegebenenfalls die Dosis der genannten Arzneimittel angepasst werden.

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml kann bei gleichzeitiger Anwendung von Phenytoin 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® 150 mg/3 ml kann die Serumspiegel von Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen. Daher sollte bei gleichzeitiger Anwendung eine Dosisanpassung erfolgen.

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml kann die Plasmaspiegel anderer Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.

Die Arzneistoffe Vincidin (und ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Sotalol, Vinclamin (Arzneistoff zur Behandlung von bestimmten Durchblutungsstörungen), Sulpirid (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) dürfen Sie nicht gleichzeitig mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml anwenden.

Die genannten Arzneimittel können die Wirkung von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml auf das Herz verstärken. Es besteht die erhöhte Gefahr des Auftretens bestimmter lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes).

Bei gleichzeitiger Anwendung von wasser- und kaliumausschwemmenden Arzneimitteln (z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid), Abführmitteln, Kortisonpräparaten, Tetracosactid (Arzneistoff, der z. B. zur Funktionsüberprüfung der Nebennierenrinde verwendet wird) oder Amphoterizin B [intravenös anzuwendendes (Antibiotikum)] mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen, ausgelöst durch einen Kaliummangel.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml und Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ (Arzneistoffgruppen zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und Bluthochdruck) oder Betarezeptorenblockern (z. B. Propranolol, Bisoprolol, Metoprolol) kann es zu einer übermäßigen Herzschlagverlangsamung, oder zu anderen ungünstigen Einflüssen auf das Herz kommen. Die genannten Arzneimittel sollten daher nicht mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml kombiniert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und Simvastatin in höheren Tagesdosen ist das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls der Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht. Die Simvastatindosis sollte nach Rücksprache mit Ihrem Arzt entsprechend der Herstellerangaben angepasst werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml ist erforderlich“).

Dieses Risiko ist auch bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml 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® 150 mg/3 ml, die sich einer Allergienarkose unterzogen, wurden selten Fälle einer Herzschlagverlangsamung, die nicht auf Atropin anspricht, Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet.

Vereinzelt treten schwere Störungen der Lungenfunktion (Schocklunge, ARDS), zumeist direkt nach chirurgischen Eingriffen, auf. Vor chirurgischen Eingriffen sollte daher der Narkosearzt über die Therapie mit Amiodaron informiert werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Als häufigste Komplikationen treten Wachstumsstörungen, Frühgeburten und

Funktionsstörungen der Schilddrüse beim Neugeborenen auf. Frauen mit Kinderwunsch sollten den Beginn einer Schwangerschaft frühestens ein halbes Jahr nach dem Ende der Amiodaron-Therapie planen, um einen Kontakt des Kindes mit Amiodaron in der Frühschwangerschaft zu vermeiden.

Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, oder ist Amiodaron während der Schwangerschaft angewendet worden, sollte nicht gestillt werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 Glukose-lösung, 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.

Zur Vermeidung von chemischen Reaktionen darf Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml grundsätzlich nicht mit anderen Medikamenten zusammen in die Injektionslösung gegeben oder in dieselbe Spritze aufgezogen werden.

Art der Anwendung

- Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung darf 5%ige Glukoselösung verwendet werden. Die Dauer der Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Infusionslösung beträgt 24 Stunden.
Zur Vermeidung von Venenentzündungen soll bei der Dauerinfusion ein Zentralvenenkatheter angelegt werden.

Dauer der Anwendung:

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml 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-ratiopharm® 150 mg/3 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3ml angewendet wurde, als vorgesehen

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml sollte umgehend ein Arzt benachrichtigt werden; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen und/oder im Falle schwerwiegender Symptome ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Über akute Überdosierungen mit Amiodaron ist bisher wenig bekannt. Im Allgemeinen ist eine Überdosierung erst 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 verursachte verlangsamt Herzs Schlagfolge 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.

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

Wenn die Anwendung von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml 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 Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml 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 gelegentlich zu Sehstörungen (Schleiersehen, Farbhöfe um Lichtquellen) führen. Sie bilden sich in der Regel 6–12 Monate nach Absetzen von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml zurück.

Es wurde sehr selten über eine Entzündung des Sehnervs berichtet, die in Einzelfällen zu permanenter Blindheit führten. Zu vorbeugenden Maßnahmen siehe auch unter 2. „Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?“

Haut

Gelegentlich kann eine erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht mit erhöhter Sonnenbrandneigung auftreten, die zu Hautrötung und Hautausschlag 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 (Pseudoanose) kommen. Die Verfärbung bildet sich langsam innerhalb 1–4 Jahren nach Absetzen des Präparates zurück. Fälle von Hautrötung unter Strahlentherapie wurden berichtet. Fälle von Entzündung der Unterhaut mit Knötchenbildung (Knotenrose) und wenig spezifischen Ausschlägen einschließlich seltener Fälle von Hautentzündung mit Schuppenbildung wurden berichtet. Zu vorbeugenden Maßnahmen siehe auch unter 2. „Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?“

Hormonsystem

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml beeinträchtigt die Bildung und Umwandlung der Schilddrüsenhormone und kann zu Verschiebung der Schilddrüsenhormonwerte führen, ohne dass Symptome auftreten.

Gelegentlich treten Schilddrüsenfunktionsstörungen (Über- oder Unterfunktion) auf. Die folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

Unterfunktion: Gewichtszunahme, Abgeschlagenheit, ein über den unter Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml 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, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben. Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe auch unter 2. „Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?“

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

Lunge

Infolge der Lungentoxizität von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml können gelegentlich unterschiedliche Formen der Lungenentzündung (Hypersensitivitäts-, alveoläre, interstitielle Lungenentzündung, Bronchiolitis obliterans mit Pneumonie/BOOP), Veränderungen des Lungengewebes (Fibrosen) oder Rippenfellentzündung auftreten. Nicht-produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber oder Schwächegefühl auftreten.

Bei frühzeitigem Absetzen von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück. Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.

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

In Einzelfällen wurden nach intravenöser Anwendung Krämpfe der Bronchien bis zum Atemstillstand bei Patienten mit Atembeschwerden und besonders bei Asthmatikern beschrieben.

Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe auch unter 2. „Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?“

Magen-Darm-Trakt/Leber

Übelkeit und Erbrechen treten häufig auf. Gelegentlich treten Bauchschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung und Anorexie auf.

Gelegentlich treten isolierte Erhöhungen der Serumtransaminasen auf, die in der Regel nicht sehr ausgeprägt sind.

Selten wurde das Auftreten einer akuten Hepatitis (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf), einer Störung des Gallenflusses oder einer Leberzirrhose beschrieben. Bei andauernden klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, Störung des Gallenflusses oder Lebervergrößerung sollte ein Absetzen von Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml in Betracht gezogen werden.

Herz

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml kann Herzrhythmusstörungen verstärken, die Herzrhythmusstörungen 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.

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

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig können Venenentzündungen mit Gefäßverschluss (Thrombophlebitis) oder Venenentzündungen (Phlebitis) auftreten.

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

Selten treten Geschmacksveränderungen sowie reversibler Haarausfall auf.

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

Einzelfälle von Blutarmut durch gesteigerten Zerfall der roten Blutkörperchen oder Blutbildungsstörung sowie Steigerung des Gehirndrucks wurden berichtet.

In Einzelfällen wurden nach intravenösen Anwendung Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock beschrieben. Darüber hinaus kann es bei intravenösen Anwendung zu niedrigem Blutdruck, Schweißausbrüchen und heftiger Hautröte kommen.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Gegenmaßnahmen

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

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

5. WIE IST Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml 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.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Um mögliche Auskristallisationen des Wirkstoffes zu vermeiden, nicht bei Temperaturen < 8 °C (Kühlschrank) lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20–25 °C in PVC-freien Behältnissen 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml enthält

Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid.

Jede Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 150 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 80, Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke.

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml enthält 20 mg Benzylalkohol pro ml.

Wie Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml aussieht und Inhalt der Packung

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 3 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2009