

Digoxin anwenden, sollte Ihr Arzt auf Symptome einer Digitalis-Überdosierung achten und vorsorglich die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmen. Falls notwendig, sollte eine Dosisanpassung erfolgen.

- **Andere Antiarrhythmika**
Amiodaron STADA® kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Amiodaron STADA® sollte die Flecainid-Dosis deshalb angepasst werden.
- **Arzneimittel, die zu vermindertem Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) führen können**
Bei gleichzeitiger Gabe von Amiodaron STADA® und kaliumausschwemmenden Diuretika (Arzneimittel, die den Harfluss 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).

Eine Hypokaliämie muss vermieden (und korrigiert) werden. Das QT-Intervall sollte im EKG beobachtet werden. Im Falle von Torsade de pointes keine Antiarrhythmika gegeben werden.

- **Bestimmte Antiepileptika**
Amiodaron STADA® 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 nach Absprache mit Ihrem Arzt reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.

- **Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva)**
Amiodaron STADA® kann die Ciclosporin-Serumspiegel erhöhen und die Ausscheidung von Ciclosporin um über 50% vermindern. Daher sollte bei gleichzeitiger Gabe in Absprache mit Ihrem Arzt eine Dosisanpassung von Ciclosporin erfolgen.

- **Arzneimittel, die unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut werden**
Da Amiodaron das Enzymsystem Cytochrom P450 3A4 beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die über dieses Enzymsystem abgebaut werden, zu Wechselwirkungen kommen.
 - **Fentanyl (Schmerzmittel)**
Amiodaron STADA® kann die pharmakologischen Effekte von Fentanyl verstärken und so das Risiko toxischer Wirkungen verstärken.
 - **Statine (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette)**
Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron und einigen Statinen (z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin) ist das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls der Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht. Es wird empfohlen, unter der Therapie mit Amiodaron Statine zu verwenden, die nicht über CYP3A4 abgebaut werden.
 - **Andere Arzneimittel**
Lidocain, Tacrolimus, Sildenafil, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin und Colchicin.

- **Allgemeinnarkose**
Bei Patienten unter Behandlung mit Amiodaron, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge), Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet. Sehr selten treten schwere respiratorische Komplikationen (Schocklunge, ARDS), zumeist direkt nach chirurgischen Eingriffen, auf.

Es wurde eine mögliche Verstärkung des toxischen Effektes der Sauerstoffkonzentration vermutet. Vor chirurgischen Eingriffen sollte daher der Anästhesist über die Amiodaron-Therapie informiert werden.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Amiodaronhydrochlorid, der Wirkstoff von Amiodaron STADA®, hat schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Fötus/das Neugeborene. Amiodaron STADA® darf aus diesen Gründen während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dieses ist eindeutig erforderlich.

Als häufigste Komplikationen treten Wachstumsstörungen, Frühgeburten und Funktionsstörungen der Schilddrüse beim Neugeborenen auf. Schilddrüsenunterfunktion, erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie) und EKG-Veränderungen (verlängerte QT-Intervalle) wurden bei etwa 10% der Neugeborenen festgestellt. Vereinzelt wurde eine Vergrößerung der Schilddrüse oder Herzgeräusche gefunden. Die Fehlbildungsrate scheint nicht erhöht zu sein; es sollte jedoch die Möglichkeit von Herzdefekten berücksichtigt werden.

Frauen mit Kinderwunsch sollten wegen der langen Halbwertszeit von Amiodaronhydrochlorid den Beginn einer Schwangerschaft frühestens ein halbes Jahr nach dem Ende der Behandlung planen, um eine Belastung des Kindes in der Frühschwangerschaft zu vermeiden.

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

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

Amiodaron STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Amiodaron STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Amiodaron STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene
Als Sättigungsdosis nehmen Sie 8 - 10 Tage lang 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 3 Tabletten Amiodaron STADA®) pro Tag; in einigen Fällen können Dosierungen bis zu 1200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 6 Tabletten Amiodaron STADA®) pro Tag erforderlich werden.

Anschließend Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis, die im Allgemeinen 200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1 Tablette Amiodaron STADA®) während 5 Tagen pro Woche beträgt.

Bei einigen Fällen sind während der Dauertherapie höhere Dosierungen von 200 - 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1 - 3 Tabletten Amiodaron STADA®) pro Tag erforderlich.

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

Kinder und Jugendliche
Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern. Der Arzt wird über eine geeignete Dosierung entscheiden. Bei der Behandlung von Kindern sollte die Dosis entsprechend der Körperoberfläche bzw. dem Körpergewicht angepasst werden.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Amiodaron STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
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 Reizeleitungsstörungen sowie spontan sistierende Tachykardien). Fälle von Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens), die durch Amiodaron und Leberversagen wurden berichtet. Die Lauf Amiodaron STADA® verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) ist atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Amiodaron STADA® benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergebenenfalls und/oder im Falle schwerwiegender Symptome ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Besteht der Verdacht auf eine Überdosierung, sollten Sie ausreichend lang unter besonderer Berücksichtigung der kardialen Situation ärztlich beobachtet werden.

Weder Amiodaronhydrochlorid noch seine Metaboliten sind dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron STADA® abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amiodaron STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 zurück.
- Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksveränderungen zu Behandlungsbeginn (während Einnahme der Sättigungsdosis), die bei Verminderung der Dosis verschwinden.
- Isolierte Erhöhungen der Leberwerte (Serumtransaminasen) zu Beginn der Therapie, die in der Regel nicht sehr ausgeprägt sind (das 1,5- bis 3-Fache des Normalwertes). Die Werte normalisieren sich meist bei Verminderung der Dosis oder spontan.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) mit erhöhter Sonnenbrandneigung, die zu Hautrötung und Hautausschlag führen kann.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse. Schwere Überfunktionen der Schilddrüse, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben.
- Muskelzittern (extrapyramidaler Tremor), Albträume, Schlafstörungen,
- verlangsamt Herzschlagfolge (normalerweise nicht stark ausgeprägt und dosisabhängig).
- Infolge der Lungentoxizität von Amiodaron können Lungenerkrankungen (atypische Pneumonien als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion [Hypersensitivitäts-Pneumonitis], alveoläre oder interstielle Pneumonien) oder Vermehrung von Bindegewebe (Fibrosen), Rippenfellentzündung (Pleuritis), Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans mit Pneumonie/BOOP) auftreten (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet. Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenerkrankungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten.
- Verstopfung,
- Auftreten einer akuten Leberentzündung (Hepatitis) mit stark erhöhten Serumtransaminasen und/oder eines cholestatischen Ikterus, einschließlich Leberversagen mit in Einzelfällen tödlichem Verlauf,
- juckender, roter Ausschlag (Ekzem). 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.
- Muskelschwäche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderte Libido,
- periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere sensorische Neuropathien und/oder Myopathien), die sich nach Absetzen des Arzneimittels gewöhnlich zurückbilden (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien),
- Überleitungsstörungen (SA-Block: ein Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof; AV-Block: eine Erregungsleitungsstörung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern); in Einzelfällen wurde das Auftreten eines Herzstillstandes (Asystolie) beobachtet (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Einnahme von Amiodaron STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Bauchschmerzen, Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit,
- Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Bluterkrankheit auf Grund eines gesteigerten Zerfalls roter Blutkörperchen bzw. infolge einer Störung der Blutbildung (hämolytische oder aplastische Anämie),
- Unwohlsein, Verwirrung oder Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (SIADH) handeln.
- Gutartige Steigerung des Hirndrucks (Pseudotumor cerebri), gestörte Bewegungsabläufe (zerebrale Ataxie), Kopfschmerzen,
- Erkrankung der Sehnerven mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie, Optikusneuritis), die zu permanenten Blindheit führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Sinusknotenstillstand, vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Hitzewallungen,
- Gefäßentzündung,
- Krämpfe der Bronchien (Bronchospasmus) bei atemungsinsuffizienten Patienten und besonders bei Asthmapatienten. Zumeist nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von Schocklunge (ARDS) auf, die in Einzelfällen tödlich verliefen (mögliche Wechselwirkung mit hoher Sauerstoffkonzentration).
- Chronische Leberkrankheiten (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf), Leberzirrhose,
- Hautrötung unter Strahlentherapie, Knotenrose (Erythema nodosum) und wenig spezifische Hautausschläge, entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), vorübergehender Haarausfall,
- Nebenhodenentzündung, Impotenz,
- erhöhter Kreatiningehalt des Blutes.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung bestimmter Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose),
- Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge (angioneurotisches Ödem, auch Quincke-Ödem), schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktischer Schock),
- Verwirrtheit (Delirium), Halluzination,
- ungewöhnliche Muskelbewegungen, Steifheit, Zittern und Ruhelosigkeit (Parkinsonismus), gestörter Geruchssinn (Parosmie),
- Torsade de pointes. Einzelfälle von Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben.
- Lungenblutung,
- verminderter Appetit,
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [akut]),
- Nesselsucht; lebensbedrohliche (oder sogar tödlich verlaufende) Hautreaktionen gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Stevens-Johnson-Syndrom [SJS]), bullöse Dermatitis, Arzneimittelekthantem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESSJ),
- Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem verschiedene Bereiche des Körpers angreift, mit Symptomen wie Schmerzen, Steifheit und Schwellungen der Gelenke sowie gerötete Haut, manchmal als schmetterlingsförmiger Ausschlag im Gesicht),
- Granulome, einschließlich Knochenmarksgranulome.

Hinweis:

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

Gegenmaßnahmen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Wasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/farzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amiodaron STADA® 200 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Amiodaronhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke.

Wie Amiodaron STADA® 200 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße oder gelblich-weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Amiodaron STADA® 200 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
Hersta Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

