

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron-CT 200 mg und Digoxin kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels (aufgrund einer erniedrigten Digoxin-Ausscheidung) kommen. Wenn Sie gleichzeitig Amiodaron-CT 200 mg 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-CT 200 mg kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Amiodaron-CT 200 mg sollte die Flecainid-Dosis deshalb angepasst werden.
- **Bestimmte Antiepileptika**
Amiodaron-CT 200 mg 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 in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.

- **Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva)**
Amiodaron-CT 200 mg 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.

- Auch die Menge von **Sirolimus** im Blut kann durch Amiodaron-CT 200 mg erhöht werden.

- **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:**
Amiodaron-CT 200 mg 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-CT 200 mg und einigen Statinen (z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin) ist das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls von Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht. Es wird empfohlen, unter der Therapie mit Amiodaron-CT 200 mg Statine zu verwenden, die nicht über Cytochrom P450 3A4 abgebaut werden.

- **Andere Arzneimittel:**
Lidocain, Tacrolimus, Sildenafil, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin, Colchicin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron-CT 200 mg 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?“).

- **Allgemeinnarkose**

Bei Patienten unter Behandlung mit Amiodaron-CT 200 mg, 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 sollten Sie daher den Anästhesisten über die Amiodaron-CT 200 mg-Therapie informieren.

Einnahme von Amiodaron-CT 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Amiodaron-CT 200 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Amiodaron-CT 200 mg 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Amiodaronhydrochlorid, der Wirkstoff von Amiodaron-CT 200 mg, hat schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Fetus/das Neugeborene. Amiodaron-CT 200 mg 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 wurden 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 eingenommen 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Amiodaron-CT 200 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Amiodaron-CT 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Amiodaron-CT 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 (entspr. 3 Tabletten Amiodaron-CT 200 mg) pro Tag; in anderen Fällen können Dosierungen bis zu 1200 mg Amiodaronhydrochlorid (entspr. 6 Tabletten Amiodaron-CT 200 mg) pro Tag erforderlich werden.

Anschließend Reduzierung auf eine **Erhaltungsdosis**, die im Allgemeinen 200 mg Amiodaronhydrochlorid (entspr. 1 Tablette Amiodaron-CT 200 mg) während 5 Tagen pro Woche beträgt.

Bei einigen Fällen sind während der Dauertherapie höhere Dosierungen von 200 bis 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entspr. 1 – 3 Tabletten Amiodaron-CT 200 mg) pro Tag erforderlich.

Besonderer Hinweis:

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

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen während oder nach einer Mahlzeit unterkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amiodaron-CT 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amiodaron-CT 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Über akute Überdosierungen mit Amiodaron-CT 200 mg 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, sinusarrhythmische und nodale Reizleitungsstörungen sowie spontan sistierende Tachykardien). Fälle von Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens), Kreislaufversagen und Leberversagen wurden berichtet. Die durch Amiodaron-CT 200 mg verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) ist atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Amiodaron-CT 200 mg benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen und/oder im Falle schwerwiegender Symptome ist eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

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

Weder Amiodaronhydrochlorid noch seine Metaboliten sind dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron-CT 200 mg 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-CT 200 mg abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Amiodaron-CT 200 mg 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.

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 (Schliersehen, Farbhöfe um Lichtquellen) führen können. Sie bilden sich in der Regel 6 – 12 Monate nach Absetzen von Amiodaron-CT 200 mg zurück.
- Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksveränderungen zu Behandlungsbeginn (während Einnahme der Sättigungsdosis), die bei Verminderung der Dosis verschwinden.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) mit erhöhter Sonnenbrandneigung, die zu Hautrötung und Hautausschlag führen kann.
- 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.

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

- Verlangsamte Herzschlagfolge (normalerweise nicht stark ausgeprägt und dosisabhängig)
- Muskelzittern (extrapyramidaler Tremor), Alpträume, Schlafstörungen
- Infolge der Lungentoxizität von Amiodaron-CT 200 mg 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 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- 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.
- Verstopfung
- 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
- Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse
Schwere Überfunktionen der Schilddrüse in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf wurden beschrieben. (Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Auftreten einer akuten Leberentzündung (Hepatitis) mit stark erhöhten Serumtransaminasen und/oder eines cholestatischen Ikterus, einschließlich Leberversagen mit in Einzelfällen tödlichem Verlauf

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

- 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 2. unter „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 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Amiodaron-CT 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere sensorische Neuropathien und/oder Myopathien), die sich nach Absetzen des Arzneimittels gewöhnlich zurückbilden (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Bauchschmerzen, Völlegefühl, Mundtrockenheit und Appetitlosigkeit
- Müdigkeit
- Verminderte Libido

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

- Vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion

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

- Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Sinusknotenstillstand vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verminderung der Blutplättchen
- Blutarmut aufgrund eines gesteigerten Zerfalls roter Blutkörperchen bzw. infolge einer Störung der Blutbildung
- Gutartige Steigerung des Hirndrucks, gestörte Bewegungsabläufe, Kopfschmerzen
- Erkrankung der Sehnerven mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie, Optikusneuritis), die zu permanenter Blindheit führen kann (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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).
- Hautrötung unter Strahlentherapie, Knotenrose (Erythema nodosum) und wenig spezifische Hautausschläge, entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), vorübergehender Haarverlust
- Syndrom, bei dem es zu einer inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) kommt
- Gefäßentzündung
- Chronische Leberkrankheiten (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf), Leberzirrhose (Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Nebenhodenentzündung, Impotenz
- Erhöhter Kreatiningehalt des Blutes

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

- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock); akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [akut]); verminderter Appetit; ungewöhnliche Muskelbewegungen, Steifheit, Zittern und Ruhelosigkeit (Parkinsonismus); gestörter Geruchssinn (Parosmie); Verwirrtheit (Delirium); lebensbedrohliche Hautreaktionen gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], bullöse Dermatitis, Arzneimittelekzem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).
- Lungenblutung (Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Nesselsucht
- Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge (angioneurotisches Ödem, auch Quincke-Ödem)
- Torsade de pointes (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron-CT 200 mg beachten?“)
- Einzelfälle von Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben. (Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Granulome im Knochenmark (Knochenmarksveränderungen)

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihre 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-CT 200 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Monat über 30 °C lagern.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amiodaron-CT 200 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid. Jede Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29/32, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Amiodaron-CT 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Amiodaron-CT 200 mg ist eine weiße, runde Tablette mit einer einseitigen Bruchkerbe und mit Prägungen „AM“ und „200“ auf jeder Seite der Teilungsrille.

Amiodaron-CT 200 mg ist in Packungen zu 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Mercle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Versionscode: Z13