

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amiodaron PUREN 200 mg

Tabletten

Amiodaronhydrochlorid

Amiodaron Puren 200 mg

| |
|---|
| <p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. |
|---|

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Amiodaron PUREN und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron PUREN beachten?
- Wie ist Amiodaron PUREN einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Amiodaron PUREN aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

| |
|---|
| <p>1. Was ist Amiodaron PUREN und wofür wird es eingenommen?</p> |
|---|

Amiodaron PUREN enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Amiodaronhydrochlorid. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antiarrhythmika“ genannt werden.

Diese wirken, indem sie den Herzrhythmus regulieren, wenn Sie an unregelmäßigem Herzschlag leiden (so genannten „Herzrhythmusstörungen“ oder „Arrhythmien“). Durch Einnahme der Tabletten kehrt Ihr Herzschlag wieder in den normalen Rhythmus zurück.

Amiodaron PUREN wird eingenommen bei symptomatischen und behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge und Ursprung im Herzvorhof (tachykarden supraventrikulären Herzrhythmusstörungen), wie z. B.:

- Zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, wenn andere Arzneimittel sich als unwirksam erwiesen haben oder nicht angewendet werden können.
- Zur Behandlung von ungewöhnlich schnellem Herzschlag mit erhöhter Herzschlagfolge über 100 Schläge/min bei Herzfunktionsstörung (supraventrikuläre Tachykardien bei Wolff-Parkinson-White-Syndrom), die durch elektrische Leitungsbahnen zwischen Herzvorhof und Herzkammer hervorgerufen werden, die das spezielle Reizüberleitungssystem (AV-Knoten) umgehen und so die Herzerregung kurzschließen
- Zur Behandlung anderer Arten von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, so genanntes anfallsartig auftretendes (paroxysmales) „Vorhofflattern“ oder „Vorhoffimmern“. Amiodaron PUREN wird nur angewendet, wenn andere Arzneimittel nicht angewendet werden können.

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

- Zur Behandlung von schwerwiegend symptomatischen Herzrhythmusstörungen mit schnellem Herzschlag über 100 Schläge/min, der plötzlich auftreten und unregelmäßig sein kann und ihren Ursprung in der Herzkammer haben (tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen). Hierbei ist zu beachten, dass auf eine Therapie mit Betarezeptorenblockern nicht zugunsten einer Therapie mit Amiodaron verzichtet werden sollte.

| |
|---|
| <p>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron PUREN beachten?</p> |
|---|

Amiodaron PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Jod, Amiodaron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Ihr Herzschlag langsamer als normal ist („Sinusbradykardie“), oder bei einer Erkrankung mit der Bezeichnung „sinuatrialer Herzblock“.
- wenn andere Störungen des Herzschlags vorliegen (z.B. sinuaurikuläre und nodale Leitungsverzögerung, Syndrom des kranken Sinusknotens, Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern [AV-Block II. und III. Grades] sowie bi- und trifaszikulärer Blöcke) und kein Herzschrittmacher eingesetzt ist.
- wenn bei Ihnen Schilddrüsenerkrankungen vorliegen. Ihr Arzt sollte vor Verabreichung dieses Arzneimittels Ihre Schilddrüse untersuchen.
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (spezielle EKG-Veränderung),
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie),
- wenn Sie schon einmal an einem angioneurotischen Ödem (bestimmte Form von Haut- und Schleimhautschwellung) litten,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die Ihren Herzschlag beeinflussen könnten (siehe auch unter „Einnahme von Amiodaron PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- in der Schwangerschaft (es sei denn dies ist eindeutig erforderlich)
- wenn Sie stillen (siehe auch unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Amiodaron PUREN einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amiodaron PUREN einnehmen:

- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie unter einer Lungenerkrankung oder unter Asthma leiden.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben. Hierzu gehört eine Erkrankung mit der Bezeichnung „Optikusneuritis“.
- wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind. Ihr Arzt wird Sie dann sorgfältiger kardiologisch überwachen.
- wenn bei Ihnen ein Herzschrittmacher oder ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator eingesetzt ist. Ihr Arzt wird die Funktionsfähigkeit Ihres Geräts überprüfen kurz nachdem Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen oder wenn Ihre Dosis geändert wird.
- Es gibt unter der Anwendung von Amiodaron sehr seltene Berichte über potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Zu den Symptomen dieser Hautreaktionen können gehören: Grippeähnliche Symptome, gefolgt von schmerzhaftem rotem oder violetterm Hautausschlag, der sich ausbreitet und mit Blasen verbunden ist.
- wenn Sie derzeit ein Sofosbuvir-haltiges Medikament zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, da es zu einer lebensbedrohlichen Verlangsamung Ihres Herzschlags führen kann. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann alternative Behandlungsmethoden in Erwägung ziehen. Wenn eine Behandlung mit Amiodaron und Sofosbuvir erforderlich ist, kann eine zusätzliche Herzüberwachung erforderlich sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sofort mit, wenn Sie ein Sofosbuvir-haltiges Medikament zur Behandlung von Hepatitis C anwenden und bei Ihnen während der Behandlung folgendes auftritt:

- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen;
- Kurzatmigkeit oder Verschlimmerung einer bestehenden Kurzatmigkeit;
- Brustschmerzen;
- Benommenheit;
- Herzklopfen;
- Beinahe- oder Ohnmachtsanfälle.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Amiodaron PUREN einnehmen.

Es wird empfohlen, vor Behandlungsbeginn eine Bestimmung der kardiologischen Funktionen (EKG), des Kalium-Serumwertes, der Leberwerte, der Schilddrüsenwerte und der Lungenfunktion sowie eine Röntgenuntersuchung des Brustkorbs durchzuführen.

Herz:

Insbesondere im Zusammenhang mit der Langzeitanwendung antiarrhythmischer Substanzen sind Fälle beschrieben worden, bei denen die Schwelle, bei der elektrische Verfahren zur Durchbrechung lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzschrittmacher) greifen, erhöht ist. Daher könnte möglicherweise die Funktionsfähigkeit solcher Geräte beeinträchtigt werden. Deshalb wird eine wiederholte Überprüfung der Funktionsfähigkeit dieser Geräte vor und während der Therapie mit Amiodaron empfohlen.

Wenn Sie an ventrikulären, d. h. die Herzkammern betreffenden Herzrhythmusstörungen leiden, bedarf die Einstellung auf Amiodaron einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen.

Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei Monaten mit Langzeit- EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG). Bei Verschlechterung einzelner EKG-Parameter (z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms) oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Als Folge der pharmakologischen Wirkung von Amiodaron zeigen sich im EKG folgende Veränderungen: QT-Verlängerung (in Abhängigkeit von der Repolarisationsverlängerung), Auftreten einer U-Welle, Verlängerung oder Deformierung der T-Welle. Bei einer übermäßigen QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer schweren Sonderform des Herzrasens (Torsade de pointes).

Unter Amiodaron PUREN kann eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Sinusbradykardie) auftreten, die bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion stärker ausgeprägt sein kann. In Ausnahmefällen kann ein Sinusknotenstillstand auftreten (Ausbleiben der Herzaktion durch Stillstand des primären Erregungsbildungssystems im Herzvorhof). Beim Auftreten einer ausgeprägten Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) oder eines Sinusknotenstillstandes muss die Therapie abgebrochen werden.

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

Proarrhythmische Effekte unter Amiodaron PUREN treten generell im Zusammenhang mit Arzneimittelwechselwirkungen und/oder Elektrolytverschiebungen auf (siehe „Einnahme von Amiodaron PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung. Der Grund dafür ist, dass die Anwendung von Amiodaron vor einer Herztransplantation ein erhöhtes Risiko für eine lebensbedrohliche Komplikation gezeigt hat, bei der das transplantierte Herz innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation aufhört, richtig zu arbeiten (primäre Transplantatdysfunktion).

Schwere Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) (siehe „Einnahme von Amiodaron PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und Sofosbuvir in Kombination mit einem anderen direkt wirkenden antiviralen Arzneimittel (DAA) zur Behandlung von Hepatitis C, wie Daclatasvir, Simeprevir oder Ledipasvir, wurden Fälle von schwerer, möglicherweise lebensbedrohlicher Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) und Herzblock beobachtet. Daher wird die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Amiodaron PUREN nicht empfohlen.

Wenn die gleichzeitige Anwendung mit Amiodaron PUREN nicht vermieden werden kann, wird empfohlen, dass die Patienten bei der Einleitung der Behandlung mit Sofosbuvir in Kombination mit Amiodaron nicht eng überwacht werden. Patienten, die ein hohes Risiko für Bradyarrhythmien aufweisen, sollten nach der Einleitung der gleichzeitigen Behandlung mit Sofosbuvir kontinuierlich für mindestens 48 Stunden unter entsprechenden klinischen Bedingungen überwacht werden.

Aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron sollten auch Patienten, bei denen Amiodaron PUREN in den letzten Monaten abgesetzt wurde, sorgfältig überwacht werden, wenn eine Behandlung mit Sofosbuvir in Kombination mit anderen DAAs eingeleitet werden soll.

Patienten, die die oben aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C zusammen mit Amiodaron PUREN erhalten – allein oder in Kombination mit anderen herzfrequenzsenkenden Arzneimitteln –, sollten von ihrem Arzt auf die Symptome von Bradykardie und Herzblock aufmerksam gemacht werden. Holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein, wenn diese Symptome auftreten.

Schilddrüse:

Aufgrund des Risikos, unter der Behandlung mit Amiodaron PUREN eine Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse (Hyper- oder Hypothyreose) zu entwickeln, sollten vor Behandlungsbeginn Schilddrüsenfunktionsuntersuchungen durchgeführt werden.

Während der Therapie und bis etwa ein Jahr nach Absetzen der Therapie sollten diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen wiederholt und die Patienten auf klinische Anzeichen einer Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse untersucht werden. Amiodaron hemmt die Umwandlung des Schilddrüsenhormons Thyroxin (T4) in Triiodthyronin (T3) und kann so zu erhöhten T4-Werten sowie zu verminderten T3-Werten bei klinisch unauffälligen (euthyreoten) Patienten führen. Diese Befundkonstellation allein sollte nicht zu einem Therapieabbruch führen.

Die folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose):

Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, Abgeschlagenheit, eine über den unter Amiodaron zu erwartenden Effekt hinausgehende extreme Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie).

Klinisch wird eine Unterfunktion der Schilddrüse durch den Nachweis eines deutlich erhöhten Gehalts des ultrasensitiven Hormons TSH sowie eines verminderten Gehalts des Hormons T4 bestätigt. Nach Absetzen der Behandlung kommt es normalerweise innerhalb von 1–3 Monaten zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion.

Bei Nachweis einer Unterfunktion der Schilddrüse sollte die Amiodaron-Dosis – sofern möglich – in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert werden und/oder eine Behandlung mit Levothyroxin begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von Amiodaron PUREN erforderlich werden.

Bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose):

Gewichtsverlust, Herzrasen (Tachykardie), Muskelzittern (Tremor), Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Wärmeintoleranz, Wiederauftreten von Arrhythmien oder Angina Pectoris, Herzinsuffizienz (Herzschwäche).

Klinisch wird eine Überfunktion der Schilddrüse durch den Nachweis eines deutlich verminderten Gehalts des ultrasensitiven Hormons TSH sowie erhöhter Werte der Hormone T3 und T4 bestätigt.

Bei Nachweis einer Überfunktion der Schilddrüse sollte Amiodaron PUREN in Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Iodgehaltes verfälscht Amiodaron PUREN klassische Schilddrüsentests (Iodbindungstests).

Lunge:

Unter der Behandlung mit Amiodaron PUREN besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (Hypersensitivitäts-Pneumonitis, alveoläre oder interstielle Pneumonitis) zu entwickeln. Daher sollten vor Behandlungsbeginn eine Röntgenuntersuchung der Lunge (Thorax) sowie ein Lungenfunktionstest durchgeführt werden.

Im weiteren Behandlungsverlauf sollten diese Untersuchungen in Abständen von ca. 3–6 Monaten wiederholt werden.

Ebenso sollten diese Untersuchungen bei Auftreten von Atembeschwerden (Symptom möglicher lungentoxischer Wirkung) durchgeführt werden. Wenn Sie an schweren Lungenerkrankungen leiden, ist die Lungenfunktion gegebenenfalls häufiger zu kontrollieren, da Sie bei Auftreten lungentoxischer Wirkungen eine schlechtere Prognose haben. Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten. Bei frühzeitigem Absetzen von Amiodaron PUREN bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Bei Nachweis einer Hypersensitivitäts-Pneumonitis ist Amiodaron PUREN sofort abzusetzen und eine Behandlung mit Kortikosteroiden ist zu beginnen.

Bei Nachweis einer alveolären/interstiellen Pneumonie sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden erfolgen und die Dosis vermindert werden oder - falls möglich - Amiodaron PUREN abgesetzt werden.

Leber:

Eine Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen) anhand von Leberfunktionstests wird empfohlen, sobald die Therapie mit Amiodaron PUREN begonnen wird. Im weiteren Therapieverlauf sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen.

Akute Lebererkrankungen (einschließlich schwerer Leberzellinsuffizienz oder Lebersversagen, in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang) und chronische Lebererkrankungen können unter der oralen und intravenösen Darreichungsform von Amiodaron, dem Wirkstoff von Amiodaron PUREN, auftreten (bei der intravenösen Verabreichung bereits innerhalb der ersten 24 Stunden).

Daher sollte die Dosis von Amiodaron PUREN in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert oder Amiodaron PUREN abgesetzt werden, wenn die Transaminasen über das 3-Fache der Norm ansteigen.

Die Anzeichen einer chronischen Lebererkrankung infolge oraler Einnahme von Amiodaron können minimal sein (Gelbsucht infolge einer Stauung des Gallenflusses [cholestatischer Ikterus], Vergrößerung der Leber [Hepatomegalie), auf das bis zu 5-Fache der Norm erhöhte Leberwerte). Die Leberfunktionsstörungen sind nach dem Absetzen von Amiodaron reversibel, jedoch sind Fälle mit tödlichem Ausgang beschrieben worden.

Augen (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

Während der Behandlung mit Amiodaron PUREN sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes (Funduskopie) und Untersuchungen der vorderen Augenabschnitte mittels Spaltlampe, angezeigt.

Bei verschwommenem Sehen oder vermindertem Sehvermögen sollte umgehend eine komplette augenärztliche Untersuchung einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes durchgeführt werden.

Beim Auftreten einer Erkrankung des Sehnervs mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie und/oder Optikusneuritis) ist das Absetzen von Amiodaron PUREN notwendig, da die Gefahr eines Fortschreitens der Erkrankung bis hin zur Erblindung besteht. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt, damit dieser eine alternative Behandlung einleiten kann.

Haut:

Bei Auftreten von Anzeichen schwerer allergischer Hautreaktionen (wie z. B. Blasenbildung, Hautablösung) muss die Therapie mit Amiodaron beendet werden.

Unter der Therapie mit Amiodaron PUREN sollten Sie Sonnenbestrahlung vermeiden; dies gilt auch für UV-Licht-Anwendungen und Solarien. Wenn dies nicht möglich sein sollte, sollten Sie die unbedeckten Hautpartien, besonders das Gesicht, durch eine Lichtschutzsalbe mit hohem Lichtschutzfaktor schützen. Auch nach Absetzen von Amiodaron PUREN ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

Neuromuskuläre Erkrankungen (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

Amiodaron PURENkann periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere Neuropathien und/oder Myopathien) hervorrufen. Diese verschwanden gewöhnlich einige Monate nach Absetzen, können sich in Einzelfällen aber nicht vollständig zurückbilden.

Arzneimittelwechselwirkungen (siehe „Einnahme von Amiodaron PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“):

Die gleichzeitige Einnahme von Amiodaron PUREN mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen: Betarezeptorenblocker, Calciumkanalblocker mit antiarrhythmischen Eigenschaften (Verapamil, Diltiazem), Laxanzien, die Hypokaliämien auslösen können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron und einigen Statinen (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette, z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin), die durch ein bestimmtes Enzym (CYP3A4) abgebaut werden, kann es zu einer von den Statinen ausgehenden Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder zu einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) kommen. Es wird empfohlen, unter der Therapie mit Amiodaron Statine zu verwenden, die nicht über CYP3A4 abgebaut werden.

Anästhesie (siehe „Einnahme von Amiodaron PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“):

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

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung von Amiodaron PUREN bei Kindern ist nicht belegt (siehe auch „3. Wie ist Amiodaron PUREN einzunehmen?“).

Anwendung von Amiodaron PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt rezeptfreie Medikamente und pflanzliche Präparate ein. Dies ist erforderlich, da Amiodaron die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können andere Arzneimittel ebenfalls die Wirkung von Amiodaron beeinflussen.

Nehmen Sie insbesondere dieses Arzneimittel nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

Da Amiodaron bestimmte Enzymsysteme (Cytochrom-P450-Enzyme) und Transportproteine (P-Glykoprotein) beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls diese Enzymsysteme und Transportproteine beeinflussen, zu Wechselwirkungen kommen. Ihr Arzt ändert möglicherweise die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron können Wechselwirkungen mehrere Monate nach dem Absetzen von Amiodaron beobachtet werden.

- MAO-Hemmer (Gruppe von Antidepressiva)
- Anderer Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen der Klasse I (insbesondere chinidinähnliche Substanzen) und anderen Klasse-III-Antiarrhythmika (wie Sotalol, Quinidin, Procainamid, Disopyramid oder Bretylium), sowie anderen die QT-Zeit verlängernden Arzneimitteln (z. B. Vincamin, einige Neuroleptika [z. B. Sulpirid], Pentamidin i. v. und Erythromycin i. v.) besteht die Gefahr einer übermäßigen QT-Verlängerung, verbunden mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Kammerarrhythmien einschließlich Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens).
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie intravenös verabreichtes Erythromycin, Cotrimoxazol, Moxifloxacin oder Pentamidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie (wie Chlorpromazin, Thioridazin, Fluphenazin, Pimozid, Haloperidol, Amisulprid oder Sertindol)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (wie Lithium, Doxepin, Maprotilin oder Amitriptylin)
- Anti-Malariaimittel (wie Quinin, Mefloquin, Chloroquin oder Halofantrin)
- Antihistaminika, dies sind Mittel zur Behandlung von Heuschnupfen oder anderen Allergien (wie Terfenadin, Astemizol oder Mizolastin)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihren Herzschlag (die QT-Zeit) verlängern, wie Medikamente zur Behandlung von Infektionen (wie Clarithromycin, Ciprofloxacin, Ofloxacin oder Levofloxacin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, so genannte Beta-Blocker (wie Propranolol). Es kann zu einer extrem verlangsamen Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie), zu höhergradigen atrioventrikulären Überleitungsstörungen und zu einer additiven kardiodepressiven Wirkung kommen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, einer Lebererkrankung, wie Sofosbuvir, Daclatasvir, Simeprevir, Ledipasvir. Die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron PUREN mit Sofosbuvir in der Kombination mit einem anderen direkt wirkenden antiviralen Wirkstoff zur Behandlung von Hepatitis C (wie Daclatasvir, Simeprevir oder Ledipasvi) wird nicht empfohlen, da dies zu einer schwerwiegenden symptomatischen Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) führen kann. Der Mechanismus dieser Wirkung ist nicht bekannt. Wenn eine gleichzeitige Anwendung nicht vermieden werden kann, wird eine kardiale Überwachung empfohlen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Calciumkanalblocker, dies sind Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) oder hohem Blutdruck (wie Diltiazem oder Verapamil). Es kann zu einer extrem verlangsamen Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie), zu höhergradigen atrioventrikulären Überleitungsstörungen und zu einer additiven kardiodepressiven Wirkung kommen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfung (so genannte Laxanzien), wie Bisacodyl oder Senna. Abführmittel, die eine Verminderung des Kaliumgehalts des Blutes (Hypokaliämien) verursachen können, erhöhen das Risiko, Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens) auszulösen. In Kombination mit Amiodaron PUREN sollten Sie deshalb andere Abführmittel verwenden.
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut (Statine) wie Simvastatin oder Atorvastatin
- Fluorochinolone, wenn Sie mit Amiodaron PUREN behandelt werden, sollte die Verabreichung von Fluorochinolonen vermieden werden

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Amiodaron PUREN und den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzen): Amiodaron PUREN kann zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Vitamin-K-Antagonisten (Dicumarol, Warfarin und Phenprocoumon) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen. Während und nach der Behandlung mit Amiodaron PUREN sollten daher häufigere Kontrollen der Blutgerinnungszeit (INR) durchgeführt und gegebenenfalls sollte die Dosis der Vitamin-K-Antagonisten angepasst werden.

Dabigatran:

Die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron und Dabigatran sollte aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit Vorsicht erfolgen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Dabigatran anzupassen.

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika):

Herzglykoside:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron PUREN und herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zu extrem verlangsamer Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie) kommen. Zugrunde liegen können Störungen der Erregungsbildung im Herzen (Automatie) oder der Erregungsleitung (atrioventrikuläre Überleitung) aufgrund der sich gegenseitig verstärkenden Wirkung beider Präparate.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron PUREN und Digoxin kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels (aufgrund einer erniedrigten Digoxin-Ausscheidung) kommen.

Wenn Sie gleichzeitig Amiodaron PUREN und Digoxin einnehmen, sollte Ihr Arzt auf Symptome einer Digitalis-Überdosierung achten und vorsorglich die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmen. Falls notwendig, sollte eine Dosisanpassung erfolgen.

Anderer Antiarrhythmika:

Amiodaron PUREN kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Amiodaron PUREN sollte die Flecainid-Dosis deshalb angepasst werden.

- Arzneimittel, die zu vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) führen können:

Bei gleichzeitiger Gabe von Amiodaron PUREN und kaliumausschwemmenden Diuretika (Arzneimittel, die den Harnfluss fördern, z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid), einzunehmenden Kortikosteroiden, Tetracosacid 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 sollte keine Antiarrhythmika gegeben werden.

- Bestimmte Antiepileptika:

Amiodaron PUREN 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 PUREN 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:

Amiodaron PUREN kann die pharmakologischen Effekte von Fentanyl 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 (verlangsamter 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-Therapie informieren.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Amiodaron PUREN und den folgenden Arzneimitteln kann sich das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen:

- Amphotericin (bei direkter Verabreichung in eine Vene) - zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide) wie Hydrocortison, Betamethason oder Prednisolon
- Wassertabletten (Diuretika)
- Allgemeinanästhetika oder hohe Sauerstoffdosen – diese werden bei einem chirurgischen Eingriff angewendet
- Tetracosactid – wird bei Tests auf bestimmte hormonelle Erkrankungen angewendet

Amiodaron PUREN kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verstärken:

- Ciclosporin und Tacrolimus – Arzneimittel zur Verhinderung von Abstoßreaktionen nach Organtransplantationen
- Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz, wie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil
- Fentanyl – ein Schmerzmittel
- Ergotamin – zur Behandlung von Migräne
- Midazolam – zur Behandlung von Angststörungen oder zur Beruhigung vor einer Operation
- Colchicin – zur Behandlung von Gicht
- Flecainid – ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen. Ihr Arzt sollte Ihre Behandlung überwachen und kann möglicherweise Ihre Flecainid-Dosis halbieren.
- Lidocain – ein Narkosemittel (Anästhetikum)
- Kumarin – zur Verhinderung der Blutgerinnung
- Digitalis – zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen
- Dabigatran – zur Blutverdünnung

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Amiodaron PUREN einnehmen.

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

Einnahme von Amiodaron PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Amiodaron PUREN einnehmen. Durch das Trinken von Grapefruitsaft während der Einnahme von Amiodaron PUREN kann sich das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Unter der Therapie mit diesem Arzneimittel sollten Sie Ihren Alkoholkonsum einschränken. Wenn Sie Alkohol trinken, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, kann sich das Risiko für eine Lebererkrankung erhöhen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Menge Alkohol, die Sie trinken dürfen.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung

Unter der Therapie mit Amiodaron PUREN und für die Dauer von ein paar Monaten nach Beendigung der Therapie sollten Sie Sonneneinstrahlung vermeiden. Ihre Haut ist unter der Therapie mit diesem Arzneimittel sehr viel empfindlicher gegenüber Sonnenlicht, und kann brennen, kribbeln oder es kann zu starker Blasenbildung kommen, wenn Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nicht beachten:

- Verwenden Sie eine Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Arme und Beine bedeckt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

- Amiodaron PUREN wird normalerweise während der Schwangerschaft nicht verabreicht.** Amiodaronhydrochlorid, der Wirkstoff von Amiodaron PUREN, hat schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Fetus/das Neugeborene. Amiodaron PUREN 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 Herzgräusche 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.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie stillen oder planen, zu stillen.** Geringe Mengen des Arzneimittels können in die Muttermilch übergeben. 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 seine schädlich wirksame Konzentrationen erreichen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Nach Einnahme von Amiodaron PUREN kann es bei Ihnen zu verschwommenem Sehen kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Amiodaron PUREN enthält Lactose-Monohydrat

Nehmen Sie Amiodaron PUREN daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Amiodaron PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

| 3. Wie ist Amiodaron PUREN 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. Sie erhalten dadurch die besten Behandlungsergebnisse und verringern das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

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

Anfangsdosis

Die empfohlene Dosis beträgt Amiodaron 200 mg dreimal täglich (insgesamt 600 mg täglich) für 8 bis 10 Tage; in einigen Fällen können Dosierungen bis zu 1200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 6 Tabletten Amiodaron PUREN) pro Tag erforderlich werden.

Erhaltungsdosis

Wenn die gewünschte Wirkung erreicht ist, kann die Dosis auf 200 mg (1 Amiodaron 200 mg-Tabletten) auf 5 Tage pro Woche reduziert werden. Amiodaron 200 mg kann dann auch alle 2 Tage verabreicht werden (200 mg alle 2 Tage entspricht 100 mg pro Tag). Bei einigen Fällen sind während der Dauertherapie höhere Dosierungen von 200 bis 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1-3 Tabletten Amiodaron PUREN) pro Tag erforderlich.

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

Amiodaron 200 mg Tabletten sollten während oder direkt nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amiodaron PUREN zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amiodaron PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Über akute Überdosierungen mit Amiodaron PUREN ist bisher wenig bekannt. Im Allgemeinen ist eine Überdosierung erst im Laufe der Langzeittherapie möglich.

Falls Sie mehr Amiodaron PUREN eingenommen haben als Sie sollten, verständigen Sie umgehend einen Arzt, oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben. Bei einer Überdosierung können die folgenden Symptome auftreten: Schwindelgefühl, Ohnmachts- oder Müdigkeitsgefühl, Verwirrtheit, langsamer Herzschlag (unter 60 Schläge/min) oder auf Herzjagen, das sich spontan wieder zurückbildet (Sinusbradykardie, sinuaurikuläre und nodale Reizleitungsstörungen sowie spontan sistierende Tachykardien), Fälle von Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens), Leberschädigung oder Unwohlsein, Kreislaufversagen und Lebersvagen wurden berichtet. Die durch Amiodaron PUREN verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) ist atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle 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 PUREN vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron PUREN abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Amiodaron PUREN nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Brechen Sie die Einnahme von Amiodaron PUREN nicht ab, nur weil es Ihnen besser geht. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels absetzen, können Ihre Herzrhythmusstörungen erneut auftreten. Dies könnte gefährlich sein.

Laboruntersuchungen

Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Amiodaron PUREN kann eine Auswirkung auf Ihre Leberfunktion haben. Sollte dies der Fall sein, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel fortsetzen sollten.

Ihr Arzt wird regelmäßige Schilddrüsentests durchführen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden. Dies ist erforderlich, weil Amiodaron PUREN Jod enthält, was zu Schilddrüsenproblemen führen kann.

Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Therapie mit Amiodaron PUREN in regelmäßigen Abständen auch andere Kontrolluntersuchungen durchführen, wie zum Beispiel Blutuntersuchungen, Röntgenaufnahmen des Brustkorbs, EKG (Überprüfung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens) sowie Augenuntersuchungen.

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.

Amiodaron PUREN kann bis zu einem Monat nach Beendigung der Behandlung in Ihrem Blut vorhanden sein. Es können in diesem Zeitraum weiterhin Nebenwirkungen auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von Amiodaron PUREN und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegene Krankenhauses, wenn Folgendes eintritt:

- Eine allergische Reaktion. Zu den Anzeichen können gehören: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht), Müdigkeitsgefühl, Unwohlsein, Appetitverlust, Magenschmerzen oder hohe Körpertemperatur. Hierbei kann es sich um Anzeichen von Leberfunktionsstörungen oder einer Leberschädigung handeln, die gefährlich sein können.
- Infolge der Lungentoxizität von Amiodaron PUREN können Lungenentzündungen (atypische Pneumonien als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion [Hyper sensitivitäts-Pneumonitis], alveoläre oder interstitielle Pneumonien) oder Vermehrung von Bindegewebe (Fibrosen), Rippenfellentzündung (Pleuritis), Entzündung der Bronchien (Bronchiolitis obliterans mit Pneumonie/BOOP) auftreten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.
- Atembeschwerden oder Engegefühl im Brustkorb, nicht abklingender Husten, Keuchatmung, Gewichtsverlust und Fieber. Diese Symptome können auf eine Lungenentzündung zurückzuführen sein, die sehr gefährlich sein kann.
- Verstopfung.
- Hautjucken, roter Hautausschlag (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 „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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen. Dies kann zu einer starken Beeinträchtigung der Herzstätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzinfarkts führen; Sie müssen sich daher sofort in das nächstgelegene Krankenhaus begeben.

- Bauchschmerzen, Völlegefühl und Mundtrockenheit
- Müdigkeit

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

- Verminderung der Blutplättchen. Blutarmut aufgrund eines gesteigerten Zerfalls roter Blutkörperchen bzw. infolge einer Störung der Blutbildung.
- Erkrankung der Sehnerven mit Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens auf einem Auge oder getrübbtes und farbloses Sehen. Schmerzende oder empfindliche Augen, schmerzhafte Augenbewegungen. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit der Bezeichnung „Optikusneuropathie“ oder „Optikusneuritis“ handeln.
- Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Herzstillstand vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion. Begeben Sie sich in diesem Fall sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Hitzewallungen.
- Gefäßentzündung.
- Krämpfe der Bronchien (Bronchospasmen) bei atmungsinsuffizienten 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.
- Lungenentzündung, die sehr gefährlich sein kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge (angioneurotisches Ödem, auch Quincke-Ödem), schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock); plötzliche (akute) Entzündung der Bauchspeicheldrüse; verminderter Appetit; ungewöhnliche Muskelbewegungen, Parkinson-artige Symptome wie Starre, Zittern und Ruhelosigkeit; veränderte Geruchswahrnehmung (Parosmie); Verwirrtheit (Delirium); Halluzination; lebensbedrohende Hautreaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Blasen, schälende Haut und Schmerzen (toxische epidemale Nekrolyse [TEN]), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), bullöse Dermatitis und Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)); 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); akute Lungenblutung; Lebensbedrohliche Komplikation nach Herztransplantation (primäre Transplantatdysfunktion), bei der das transplantierte Herz nicht mehr richtig arbeitet.

Brechen Sie die Einnahme von Amiodaron PUREN ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Taubheits- oder Schwächegefühl, Kribbeln oder Brennen in einem Körperteil.

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

- Hautausschlag aufgrund von verengten oder blockierten Blutgefäßen (so genannte „Vaskulitis“)
- Kopfschmerzen (diese sind gewöhnlich morgens am schlimmsten oder treten nach Husten oder Belastung auf), Unwohlsein (Erbrechen), Krämpfe, Ohnmachtsanfälle, Sehstörungen oder Verwirrtheit können auftreten. Hierbei kann es sich um Anzeichen von Funktionsstörungen im Gehirn handeln.
- Unsicherer oder schwankender Gang, undeutliches oder langsames Sprechen.
- Ohnmachts- oder Schwindelgefühl, ungewöhnliche Müdigkeit und Kurzatmigkeit. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer sehr langsamen Herzschlagfolge (insbesondere bei älteren Patienten über 65 Jahren) oder anderen Herzschlagproblemen handeln.

Bei einigen Patienten unter Amiodaron PUREN ist von Blutungen in der Lunge berichtet worden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Blut austuschen.

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

- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit und unregelmäßiger Herzschlag. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung mit der Bezeichnung „Torsade de pointes“ handeln.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schleiersehen, farbige Lichthöfe in grellem Licht.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Außergewöhnliche Ruhelosigkeit oder Erregtheit, Gewichtsverlust, verstärktes Schwitzen und starke Abneigung gegen Wärme. Hierbei könnte es sich um Anzeichen einer **Schilddrüsenüberfunktion** handeln.
- Starkes Müdigkeits- oder Schwächegefühl, Erschöpfung, Gewichtszunahme, starke Abneigung gegen Kälte, Verstopfung und schmerzende Muskeln. Hierbei könnte es sich um Anzeichen einer **Schilddrüsenunterfunktion** handeln.
- Zittern beim Bewegen von Armen oder Beinen.
- Blaue oder graue Flecken auf Teilen der Haut, die dem Sonnenlicht ausgesetzt wird, insbesondere dem Gesicht.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe, -steifheit oder -spasmen.

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

- Anschwellen des Hodens.
- Rötung und Schuppung der Haut, Haarausfall oder Nagelverlust (so genannte „exfoliative Dermatitis“).
- Müdigkeits-, Ohnmachts- oder Schwindelgefühl oder blasse Haut. Dies könnten Anzeichen einer Anämie sein.
- Es kann häufiger als üblich zu einer Blutung oder einem Bluterguss kommen. Der Grund hierfür kann eine Bluterkrankung sein (eine so genannte „Thrombozytopenie“).
- Unwohlsein, Verwirrtheits- oder Schwächegefühl, Übelkeit, Appetitverlust, Gereiztheit. Hierbei kann es sich um einer Erkrankung mit der Bezeichnung „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)“ handeln.

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

- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage anhält:

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

- Unwohlsein (Übelkeit) oder Erbrechen
- Geschmacksveränderungen
- Veränderungen der Leberenzyme zu Beginn der Behandlung. Diese sind in Blutuntersuchungen ersichtlich.
- Erhöhte Sonnenbrandneigung (siehe „Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung“ in Abschnitt 2.).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geringfügig verringerte Herzschlagfolge
- Alpträume
- Schlafstörungen

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

- Kopfschmerzen
- Gleichgewichtsprobleme, Schwindelgefühl (Vertigo)
- Erektions- oder Ejakulationsstörungen
- Haarausfall, Glatzenbildung
- Hautausschläge
- Hautrötung bei der Strahlentherapie
- Erhöhter Kreatiningehalt des Blutes, dies ist in einer Blutuntersuchung zu sehen. Hierbei kann es sich um ein Anzeichen einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion handeln.

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

- Nesselsucht (juckender, klumpiger Hautausschlag)
- Granulome, kleine rote Knoten auf der Haut oder im Körper, die bei einer Röntgenaufnahme sichtbar sind
- Bauchspeicheldrüsenentzündung/akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Mundtrockenheit
- Anaphylaktische Reaktionen
- Appetitlosigkeit
- Parkinsonismus
- Parosmie (gestörte Geruchswahrnehmung)
- Verwirrheitszustand, Halluzinationen
- Bullöse Dermatitis

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 PUREN aufzubewahren? |
|--|
|--|

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, Umkarton und Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch der HDPE-Flasche: Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (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/arzneimittelsorgung**.

| 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen |
|--|
|--|

Was Amiodaron PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid. Jede Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon (K-30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Amiodaron PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tablette mit durch eine Bruchkerbe getrennten Prägungen „8“ und „4“ auf einer und „A“ auf der anderen Seite. Amiodaron PUREN Tabletten sind in einer weiß-opaken PVC-Aluminium-Blisterpackung und in einer weiß-opaken HDPE-Flasche mit weiß-opakem Propylenverschluss erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten

Flasche: 250 und 500 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000 Hal Far
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.