
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

CORDARONE 200 mg Tabletten *Amiodaronhydrochlorid*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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

1. Was ist Cordarone 200 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cordarone 200 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Cordarone 200 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cordarone 200 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cordarone 200 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Cordarone 200 mg Tabletten ist ein Arzneimittel auf Basis von Amiodaronhydrochlorid. Es wird angewendet im Falle von Herzrhythmusstörungen, insbesondere, wenn diese Störungen eine Komplikation von anderen Herzkrankheiten sind, wie Angor (beklemmendes Gefühl in der Brust oder in manchen Fällen sogar stechende Schmerzen hinter dem Brustbein) oder Herzinsuffizienz (Herzversagen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cordarone 200 mg Tabletten beachten?

Cordarone darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Amiodaronhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Wenn Sie gegen Jod allergisch sind.
- Wenn Sie an Störungen der Schilddrüse leiden.
- Wenn Sie an einem langsamen Herzrhythmus oder an schweren Störungen der Herzleitung (Störungen der Reizleitung des Herzens) leiden, es sei denn, Sie haben einen Herzschrittmacher.
- Wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sind, es sei denn, das Arzneimittel ist absolut erforderlich (siehe auch Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- Wenn Sie stillen (siehe auch Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - andere Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen entgegenwirken, wie die Klasse-Ia-Antiarrhythmika, Sotalol und Bepridil
 - Vincamin (Arzneimittel, das den Blutstrom zum Hirn erhöht)
 - einige Neuroleptika (Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten)
 - das Antibiotikum Erythromycin durch intravenöse Verabreichung (in eine Vene)
 - Cisaprid (Arzneimittel, das bei Magen-Darm-Störungen angewendet wird)
 - Pentamidin (Arzneimittel gegen bestimmte Parasiten) durch parenterale Verabreichung (Injektion).

Wenden Sie Cordarone in diesen Fällen nicht an, da das Risiko auf potentiell tödliche Torsades de pointe (eine schwere Herzrhythmusstörung) zunimmt. Wenn Sie sich nicht sicher sind, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cordarone einnehmen.

- wenn Sie seit mehr als 48 Stunden an schnellen und unregelmäßigen Kontraktionen des Herzmuskels in den Vorderkammern (Fibrillation) leiden. In diesem Fall muss Ihnen zuerst ein Antigerinnungsmittel verabreicht werden, es sei denn, Sie dürfen keine Antigerinnungsmittel anwenden.
- Bevor eine Behandlung mit Cordarone eingeleitet wird, wird Ihnen Ihr Arzt ein EKG (Elektrokardiogramm), eine Bestimmung des ultraempfindlichen TSH (ein Hormon, das im Blut vorhanden ist und die Funktion der Schilddrüse stimuliert) und des Kaliums im Blut empfehlen. Während der Behandlung werden Ihre Herzfunktion (durch die Durchführung eines EKG), Ihre Leberfunktion und Ihre Schilddrüsenfunktion (insbesondere, wenn Sie Schilddrüsenstörungen in der Vorgeschichte haben) kontrolliert. Ihr Arzt wird, falls erforderlich, Ihre Dosierung anpassen.
- wenn Sie einen Herzschrittmacher oder einen Kardioverter-Defibrillator haben. Ihre Wirkung kann bei Langzeitanwendung von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen, wie Cordarone, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, die Wirkung dieser medizinischen Hilfsmittel sowohl vor als auch während der Behandlung mit Cordarone durch Ihren Arzt wiederholt kontrollieren zu lassen.

- Weil Sie durch die Anwendung von Cordarone gegen Sonnenlicht überempfindlich werden können, müssen Sie während der gesamten Behandlung möglichst langzeitige oder wiederholte Expositionen gegenüber Sonnenlicht vermeiden. Treffen Sie schützende Maßnahmen.
- wenn Ihre Erhaltungsdosis hoch ist. In diesem Fall ist eine regelmäßige Augenuntersuchung empfohlen (siehe auch Abschnitt 4 "Mögliche Nebenwirkungen").
- wenn verschwommenes Sehen oder ein vermindertes Sehvermögen während der Behandlung bei Ihnen auftritt. In diesem Fall müssen Sie eine Augenuntersuchung, einschließlich einer Untersuchung des Fundus, schnell durchführen lassen. Das Auftreten einer optischen Neuropathie und/oder einer optischen Neuritis (Erkrankungen des Gewebes des optischen Nervs) erfordert den Abbruch der Behandlung, da diese Erkrankungen eventuell zur Blindheit führen können (siehe auch Abschnitt 4 "Mögliche Nebenwirkungen").
- Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt**: Gewichtszunahme, verminderte Aktivität, Kälteempfindlichkeit, deutliche Verlangsamung des Herzschlages oder im Gegenteil, Abmagerung, Herzrhythmusstörungen, schmerzhaftes beklemmendes Gefühl in der Brust und Herzversagen. Diese Symptome treten häufig auf und können auf eine schlechte Schilddrüsenfunktion hinweisen. Die Funktion Ihrer Schilddrüse kann entweder zunehmen (in diesem Fall spricht man von Hyperthyroidismus) oder abnehmen (Hypothyroidismus). Ihr Arzt wird dies kontrollieren. Wenn Ihre Schilddrüsenfunktion stark zugenommen hat, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung abzubrechen. Nach Abbruch der Behandlung wird die Schilddrüsenfunktion wieder normal (siehe auch den Abschnitt 4 "Mögliche Nebenwirkungen").
- Wenn Sie älter sind oder wenn Sie bereits ein Präparat auf Basis von Digitalis einnehmen (Arzneimittel zur Verstärkung der Herzfunktion). Ihr Herzschlag kann in diesem Fall zu langsam werden. Darum wird Ihr Arzt Ihren Herzrhythmus regelmäßig kontrollieren.
- wenn Ihr Herzschlag tagsüber unter 45-50 Schlägen pro Minute sinkt, **konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt**.
- Wenn Sie an mäßiger Herzinsuffizienz (Herzversagen) leiden oder gelitten haben, kann sich diese in sehr außerordentlichen Fällen verschlimmern. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt durch das Hinzufügen oder durch eine Erhöhung der Dosis der Arzneimittel, die die Herzfunktion verstärken (Digitalispräparate) und/oder der Diuretika (wassertreibende Arzneimittel) die Behandlung anpassen.
- Bei einer EKG-Untersuchung (Elektrokardiogramm) kann Ihr Arzt einige EKG-Veränderungen feststellen, die eine Kontrolle Ihres Blutkaliumspiegels, eine Reduzierung der Dosis oder den Abbruch der Medikation erfordern können (im Falle von Anzeichen von anderen Herzrhythmusstörungen).
- Cordarone muss auf Grund seiner verlangsamenden Wirkung auf den Herzrhythmus mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie bereits mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Herzrhythmus verlangsamen (wie Betablocker oder einige Calciumantagonisten),

- oder wenn Sie an bestimmten Herzrhythmusstörungen als Folge von Reizleitungsstörungen leiden und Sie keinen Herzschrittmacher haben.
- Wenn Sie bei körperlicher Anstrengung plötzlich kurzatmig (Anstrengungsapnoe) sind und/oder wenn Sie häufig an trockenem Husten leiden, allein oder in Kombination mit einer Beeinträchtigung Ihres allgemeinen Zustandes (Müdigkeit, Abmagerung, leichtes Fieber), kann dies mit einer Lungentoxizität verbunden sein. **Konsultieren Sie Ihren Arzt**, da eine radiologische Kontrolle (Röntgenbild der Lunge) erforderlich sein könnte. Siehe auch Abschnitt 4 "Mögliche Nebenwirkungen".
 - wenn Sie an einer verminderten Empfindsamkeit oder Muskelschwäche leiden, insbesondere in den unteren Gliedmaßen. Konsultieren Sie Ihren Arzt.
 - wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen. Der Arzt und der Anästhesist müssen wissen, dass Sie Cordarone einnehmen.
 - Wenn bei Ihnen Anzeichen einer schweren Hautreaktion auftreten (z. B. progressiver Hautausschlag mit Blasen oder Schleimhautläsionen), müssen Sie Cordarone möglicherweise sofort absetzen.
 -
 - Wenn Sie derzeit das Arzneimittel Sofosbuvir zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Ihr Arzt wird möglicherweise alternative Behandlungen in Erwägung ziehen. Sollte eine Behandlung mit Amiodaron und Sofosbuvir notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig. **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn Sie derzeit Sofosbuvir einnehmen zur Behandlung von Hepatitis C und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:
 - Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen;
 - Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit;
 - Schmerzen im Brustkorb;
 - Schwindel;
 - Herzklopfen;
 - Beinahe bewusstlos oder bewusstlos werden.
 -
 - Wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung. Dies liegt daran, dass die Einnahme von Cordarone vor einer Herztransplantation nachweislich ein erhöhtes Risiko für eine lebensbedrohliche Komplikation (primäre Dysfunktion des Transplantats) darstellt, bei der das transplantierte Herz innerhalb der ersten 24 Stunden nach dem operativen Eingriff nicht mehr richtig arbeitet.
 - Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Einnahme von Cordarone zusammen mit anderen Arzneimitteln" sorgfältig durch.

Einnahme von Cordarone zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es gibt eine Reihe von Wechselwirkungen zwischen Cordarone und anderen Arzneimitteln. Einige Kombinationen dürfen nicht angewendet werden, wie die Arzneimittel, die in dem Abschnitt „Cordarone darf nicht angewendet werden“ aufgeführt sind. Von anderen Kombinationen wird abgeraten, oder einige erfordern Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung, wie folgende Arzneimittel,

- die die Darmpassage stimulieren (stimulierende Laxantien)
- die die Herzfunktion verstärken (Digitalispräparate)
- die das Blut verdünnen (Antikoagulantien: Warfarin, Dabigatran)
- die den Herzschlag verlangsamen (Betablocker, einige Calciumantagonisten, ...)
- die Herzrhythmusstörungen vermindern (Antiarrhythmika)
- die den Blutdruck senken (Diuretika, Betablocker, einige Calciumantagonisten)
- die den Blutkaliumspiegel beeinflussen (Diuretika, Corticoide, Tetracosactid, Amphotericin B (durch den intravenösen Verabreichungsweg)
- die die Blutlipidspiegel senken (einige Statine)
- die bei Anästhesie (allgemeine Anästhetika, Fentanyl, Midazolam, Lidocain) oder im Falle einer Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus) angewendet werden
- die bei Epilepsieanfällen (Phenytoin) oder gegen Geisteskrankheiten (Neuroleptika) angewendet werden
- die gegen Migräne (Ergotamin, Dihydroergotamin) angewendet werden
- die bei Schlaflosigkeit (Triazolam) angewendet werden
- die bei Impotenz (Sildenafil) angewendet werden
- Sofosbuvir, das bei Hepatitis-C-Infektionen angewendet wird.
- die gleichzeitige Anwendung von Cordarone und Fluorochinolonen (bestimmte Art von Antibiotika) ist zu vermeiden.

Ihr Arzt muss die Dosis dieser Produkte anpassen, wenn sie mit Cordarone kombiniert werden.

Einnahme von Cordarone zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Tabletten zu den Mahlzeiten oder unmittelbar nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit ein.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Cordarone 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

Wenden Sie Cordarone Tabletten in der Schwangerschaft wegen der Wirkungen von Cordarone auf die Schilddrüse des Fetus nicht an, es sei denn, dass es absolut erforderlich ist. Wenn Sie schwanger werden möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird beurteilen, ob die Fortsetzung der Behandlung erforderlich ist. Im Falle einer Unterbrechung muss die Behandlung auf Grund der langsamen Ausscheidung von Cordarone lange genug vor der Empfängnis abgebrochen werden.

Stillzeit

Wenden Sie Cordarone während der Stillzeit nicht an.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist eher unwahrscheinlich, dass Cordarone eine Wirkung auf die Fähigkeit hat, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Cordarone 200 mg Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Cordarone erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cordarone 200 mg Tabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Cordarone darf nur unter regelmäßiger medizinischer Kontrolle verabreicht werden.

- Anfangsdosierung: 3 Tabletten pro Tag über einen Zeitraum von 1 bis 2 Wochen.
- Erhaltungsdosierung: 1 Tablette pro Tag (eventuell an 5 von 7 Tagen).

Es ist möglich, dass Ihr Arzt die Anfangs- und/oder Erhaltungsdosierung bei Ihnen erhöht hat. Halten Sie sich strikt an die Dosierung, die Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Es gibt nur eingeschränkte Informationen über die Wirksamkeit und die Sicherheit bei Kindern. Ihr Arzt wird über die geeignete Dosis entscheiden.

Behandlungsdauer:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Cordarone anwenden müssen.

Verabreichungsweg und Art der Verabreichung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Cordarone-Tabletten in eine, zwei oder drei Einnahmen pro Tag zu den Mahlzeiten oder unmittelbar nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Cordarone eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cordarone eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Cordarone vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich zum normalen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cordarone abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Cordarone frühzeitig abbrechen möchten, konsultieren Sie immer zuerst Ihren Arzt. Die Beschwerden, die vor der Behandlung bestanden, können sonst zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Um diese Wirkungen zu vermeiden oder auf ein Minimum zu reduzieren, wenn sie auftreten, und um ihr Verschwinden zu beschleunigen, müssen Sie genau die Erhaltungsdosis einhalten, die Ihr Arzt bestimmt hat.

Die Häufigkeit der nachfolgenden Nebenwirkungen wurde wie folgt klassifiziert:

sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf)

häufig (treten bei 1 bis 10 von 100 Personen auf)

gelegentlich (treten bei 1 bis 10 von 1.000 Personen auf)

selten (treten bei 1 bis 10 von 10.000 Personen auf)
sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Personen auf)
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Cordarone kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Augenerkrankungen

- **Sehr häufig:**
 - Zu den üblichen Erhaltungsdosen von 1 bis 2 Tabletten pro Tag treten sehr häufig Mikro-Ablagerungen auf der Cornea auf (Flecken auf der Hornhaut des Auges). Sie sind benigne und verschwinden, wenn die Behandlung abgebrochen wird.
 - Wenn die Erhaltungsdosis hoch ist (3 Tabletten pro Tag oder mehr auf kontinuierliche Weise verabreicht), können diese Cornea-Ablagerungen zu Sehstörungen führen, die sich in Form von farbigen Ringen runder Lichtquellen oder in Form von verschwommenem Sehen oder vermindertem Sehen äußern.
- **Sehr selten:**
 - Optische Neuropathie und/oder optische Neuritis (Erkrankung oder Verletzung des optischen Nervs). Dies kann zur Blindheit führen (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei verschwommenem Sehen und/oder vermindertem Sehen wird empfohlen, Ihren Arzt so schnell wie möglich zu konsultieren.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- **Sehr häufig:**
 - Eine Hautreaktion (Rötung, Juckreiz) nach Exposition gegenüber dem Sonnenlicht.
- **Häufig:**
 - Lila-farbige oder schiefergraue Verfärbung der Haut bei Langzeitbehandlungen mit hohen Tagesdosen. Diese Verfärbung verschwindet langsam bei Abbruch der Behandlung.
 - Juckender, roter Ausschlag (Ekzem)
- **Sehr selten:**
 - Fälle von Hautausschlag, Haarausfall, Rötung der Haut nach Strahlentherapie oder Rötung der Haut in Verbindung mit Desquamation (Abschuppung der oberflächlichen Hautschichten in Form von Schuppen).

- **Nicht bekannt:**
 - Nesselsucht (Urtikaria)
 - lebensbedrohliche Hautreaktionen gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxische epidermale Nekrolyse [TEN] , Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], bullöse Dermatitis, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

Endokrine Erkrankungen

- **Häufig:**
 - Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyroidismus)
 - Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyroidismus)Siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- **Sehr selten:**
 - Störungen der Sekretion des antidiuretischen Hormons.

Erkrankungen der Atemwege

- **Häufig:**
 - Fälle von Lungenläsionen. Die Symptome sind Kurzatmigkeit bei Anstrengung, ein häufiger trockener Husten, allein oder in Kombination mit einer Beeinträchtigung Ihres allgemeinen Zustandes (Müdigkeit, Abmagerung, leichtes Fieber). **Konsultieren Sie Ihren Arzt**, falls diese Symptome auftreten. Die Störungen verschwinden meistens nach frühzeitigem Abbruch der Behandlung. Siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- **Sehr selten:**
 - Akute Atemkomplikationen, meistens sofort nach einem chirurgischen Eingriff.
 - Bronchospasmen (Verengung durch Krampf der Muskeln der Luftwege) wurden bei Patienten mit schweren Atemproblemen, und insbesondere bei Asthmapatienten, beobachtet.
- **Nicht bekannt:**
 - Blutungen in der Lunge (pulmonale Hämorrhagie).

Leber- und Gallenerkrankungen

- **Sehr häufig:**
 - Leberfunktionsstörungen, die meistens mäßig und von vorübergehender Art sind und sich durch einen isolierten Anstieg von einigen Leberenzymen im Blut äußern. Eine regelmäßige Kontrolle ist erforderlich (Blutuntersuchungen).
- **Häufig:**
 - Schwere Fälle von Leberbeeinträchtigung, die den Abbruch der Behandlung erforderten.
- **Sehr selten:**
 - Chronisches Leberleiden, das fatal sein kann (pseudoalkoholische Hepatitis, Zirrhose).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- **Sehr häufig:**
 - Verdauungsstörungen, wie Übelkeit, Erbrechen, Störungen des Geschmackssinnes. Diese Nebenwirkungen sind mit der Dosis verbunden, die zu Beginn der Behandlung eingenommen wurde, und verschwinden bei einer Reduzierung der Dosis.
- **Häufig:**
 - Verstopfung
- **Gegentlich:**
 - Mundtrockenheit
- **Nicht bekannt:**
 - Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [akut])

Erkrankungen des Nervensystems

- **Häufig:**
 - Schlafstörungen, Alpträume oder Zittern.
- **Gelegentlich:**
 - Eine Beeinträchtigung der peripheren Nerven der unteren Gliedmaßen mit motorischen und sensiblen Störungen (Gehstörungen, Muskelschwäche, verminderte Empfindsamkeit) oder eine Muskelbeeinträchtigung kann gelegentlich auftreten. Diese Störungen verschwinden allmählich nach Abbruch der Behandlung, jedoch kann die Wiederherstellung gelegentlich unvollständig sein.

- **Sehr selten:**
 - Fälle von Koordinationsstörungen.
 - Fälle von erhöhtem intrakraniellm Druck (im Schädel).
 - Kopfschmerzen.
- **Nicht bekannt:**
 - Ungewöhnliche Muskelbewegungen, Steifheit, Zittern und Ruhelosigkeit (Parkinsonismus)
 - Gestörter Geruchssinn (Parosmie)

Psychiatrische Erkrankungen

- **Nicht bekannt:**
 - Verwirrtheit (Delirium), Halluzinationen

Herzerkrankungen

- **Häufig:**
 - Bradykardie (ein zu langsamer Herzrhythmus); diese ist meistens mittelschwer und hängt von der einzunehmenden Dosis ab.
- **Gelegentlich:**
 - Auftreten von neuen Herzrhythmusstörungen oder Verschlimmerung der bestehenden Herzrhythmusstörung, gelegentlich gefolgt von einem Herzstillstand
 - Reizleitungsstörungen des Herzens
- **Sehr selten:**
 - Übermäßige Verlangsamung des Herzrhythmus.
 - Bei eingeschränkter Herzfunktion kann Cordarone in sehr seltenen Fällen diese Herzinsuffizienz verschlimmern.
- **Nicht bekannt:**
 - Torsades de pointes (schwere Herzrhythmusstörung)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- **Sehr selten:**
 - Anämie (Blutarmut)
 - Thrombozytopenie (starke Abnahme der Zahl der Blutplättchen im Blut)
- **Nicht bekannt:**

- Neutropenie (Mangel an weißen Blutkörperchen), Agranulozytose (Verminderung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen)

Gefäßkrankungen

- **Sehr selten:**
 - Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)

Erkrankungen des Immunsystems

- **Nicht bekannt:**
 - Anschwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (angioneurotisches Ödem).
 - Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock)

Erkrankungen des Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- **Sehr selten:**
 - Diverse Störungen, wie eine Entzündung mit lokalen Schmerzen der Hoden (Epididymitis) oder Impotenz.
- **Nicht bekannt:**
 - Verminderte Libido

Untersuchungen

- **Sehr selten:**
 - Anstieg des Blutkreatinins.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- **Nicht bekannt:**
 - Verminderter Appetit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- **Nicht bekannt:**
 - Lupus-ähnliches Syndrom (rheumatische Erkrankungen)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- **Nicht bekannt:**
 - Granulom (Entzündung) einschließlich Knochenmarkgranulom

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

- **Nicht bekannt:**
 - Lebensbedrohliche Komplikation nach der Herztransplantation (primäre Dysfunktion des Transplantats), bei der das transplantierte Herz nicht mehr richtig arbeitet (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97, B-1000 BRUSSEL Madou – Website: www.fagg-afmps.be – E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 – Fax: (+33) 383 656133 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Fax: (+352) 24795615

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cordarone 200 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cordarone 200 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Amiodaronhydrochlorid. Eine Tablette Cordarone enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Cordarone 200 mg Tabletten enthalten Lactose“.

Wie Cordarone 200 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 10, 20 und 60 teilbaren Tabletten. Anstaltspackung mit 250 Tabletten. Cordarone ist ebenfalls in Form einer Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller***Pharmazeutischer Unternehmer***

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

E-Mail : info.belgium@sanofi.com

Hersteller

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, Rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave

33565 Carbon Blanc Cedex

Frankreich

oder

SANOFI-AVENTIS, S.A.

Ctra. C-35 (La Batllòria a Hostalric) - KM 63,09

17404 Riells i Viabrea (Girona)

Spanien

Zulassungsnummer: BE048885

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 08/2020