

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Sedacoron 200 mg – Tabletten

Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Sedacoron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedacoron beachten?
3. Wie ist Sedacoron einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedacoron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sedacoron und wofür wird es angewendet?

Sedacoron gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiarrhythmika genannt werden. Antiarrhythmika sollen Ihren Herzschlag korrigieren, wenn Sie an therapiebedürftigem unregelmäßigem Herzschlag leiden.

Es wird angewendet zur Therapie von Herzrhythmusstörungen, die lebensbedrohlich oder stark beeinträchtigend und gegen andere Antiarrhythmika therapieresistent sind oder wenn andere Antiarrhythmika nicht vertragen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedacoron beachten?

Sedacoron darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amiodaron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere arterielle Hypotonie (niedrigen Blutdruck) haben
- wenn Sie an drohendem Herzversagen, Herz-/Kreislauf bedingtem Kollaps und Schock leiden
- bei verlangsamter Herzschlagfolge mit weniger als 55 Pulsschlägen pro Minute (Sinusbradykardie)
- bei allen Formen einer Leitungsverzögerung (sinuaurikuläre und nodale Leitungsverzögerung) einschließlich Syndrom des kranken Sinusknotens, Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) sowie bi- und trifaszikulären Blöcken, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist
- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderungen)
- wenn Sie einen verminderten Kaliumgehalt im Blut haben (Hypokaliämie)
- wenn Sie eine Jodallergie haben

- wenn Sie schon einmal an einem angioneurotischen Ödem (bestimmte Form von Haut- und Schleimhautschwellung) litten
- wenn Sie eine krankhafte Veränderung des Lungengewebes (Lungenfibrose) haben
- wenn Sie schwere Lebergewebsschäden (Leberparenchymschäden) haben
- wenn Sie gleichzeitig mit sogenannten MAO-Hemmern (bestimmte Antidepressiva) behandelt werden
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die eine Sonderform des Herzrasens (Torsades de Pointes) auslösen können
- bei gleichzeitiger Anwendung von Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) in einer höheren Tagesdosis als 20 mg
- bei gleichzeitiger Anwendung von Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion
- während der Schwangerschaft, außer es wurde Ihnen ausdrücklich verordnet
- während der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 bzw. in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Blutwerte (Blutzucker-, Elektrolyt-, Triglyzerid- und Leberwerte) durchzuführen.

Herz

Bei Beginn der Therapie mit Sedacoron bzw. einer Dosisänderung ist eine laufende Überwachung (EKG und Blutdruckkontrolle) notwendig.

Während der Therapie mit Sedacoron ist eine periodische (ca. dreimonatige Abstände) kardiologische Überwachung notwendig, hierbei wird Ihr behandelnder Arzt auch auf das Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen achten.

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 Sedacoron empfohlen.

Sedacoron kann das Auftreten neuer Herzrhythmusstörungen oder eine Verschlechterung bestehender Herzrhythmusstörungen verursachen. Darüber hinaus kann es zu einer von den Herzkammern ausgehenden Herzrhythmusstörung kommen (Torsades de Pointes), die bei bestimmten EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) auftreten kann. Risikofaktoren für das Auftreten dieser QT-Verlängerung sind: weibliches Geschlecht, verlangsamter Herzschlag, Elektrolytstörungen (Kalium- oder Magnesiummangel), Vergrößerung des Herzmuskels, Herzinsuffizienz, zu hohe Dosierung von Sedacoron, gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln, bei denen diese EKG-Veränderungen auftreten können, und vorbestehende bestimmte EKG-Veränderungen.

Auch nach Absetzen der Behandlung mit Sedacoron ist über mehrere Wochen mit einem therapeutischen Blutspiegel (Konzentration im Blut reicht aus für Wirkung) zu rechnen – Sie sind dann noch beschwerdefrei. Bei einem weiteren Absinken des Spiegels unter den therapeutischen Bereich können wieder lebensbedrohliche Arrhythmien auftreten. Daher werden Sie auch mehrere Wochen nach Absetzen von Sedacoron von Ihrem behandelnden Arzt sorgfältig überwacht.

Unter Sedacoron 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.

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 Sedacoron zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Wenn Sie mit Arzneimitteln gegen das Hepatitis-C-Virus (Sofosbuvir in Kombination mit Daclatasvir, Simeprevir oder Ledipasvir) behandelt werden, dürfen Sie Sedacoron nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält, da es zu Wechselwirkungen kommen kann. Dabei kann es zu einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verlangsamung der Herzschlagfolge kommen. Wenden Sie sich daher unverzüglich an einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie gleichzeitig mit Sedacoron Arzneimittel gegen Hepatitis C erhalten und folgende Beschwerden verspüren:

- Kurzatmigkeit
- Schwindelgefühl
- Herzklopfen
- Ohnmacht

Schilddrüse

Ebenso wird Ihre Schilddrüsenfunktion überwacht werden, da es durch die Therapie mit Sedacoron zu einer Über- oder Unterfunktion kommen kann. Ihr Arzt wird in so einem Fall eventuell die Therapie absetzen.

Die folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose):

Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, Abgeschlagenheit, eine über den unter Sedacoron zu erwartenden Effekt hinausgehende extreme Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie). Nach Absetzen der Behandlung kommt es normalerweise innerhalb von 1–3 Monaten zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion.

Bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose):

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

Lunge

Bei der Behandlung mit Sedacoron besteht das Risiko schwere entzündliche Lungenerkrankungen zu entwickeln, daher werden bei Behandlungsbeginn und dann in Abständen von 3 - 6 Monaten ein Lungenröntgen und ein Lungenfunktionstest durchgeführt. Ebenso müssen diese Untersuchungen bei Auftreten von Atembeschwerden (Symptom möglicher lungentoxischer Wirkung) durchgeführt werden. Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten. Sollten Sie während der Therapie solche Beschwerden entwickeln, kontaktieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt! Wenn Schäden an Ihrer Lunge festgestellt werden, muss die Therapie sofort abgesetzt werden. Danach bilden sich die Schäden meist zurück.

Leber

Eine Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen) anhand von Leberfunktionstests wird empfohlen, sobald die Therapie mit Sedacoron begonnen wird. Im weiteren Therapieverlauf sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen; abhängig von diesen Ergebnissen kann die Dosis reduziert oder die Therapie ganz abgesetzt werden.

Augen

Vor und während der Therapie sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen angezeigt, da es zu bestimmten Nebenwirkungen an den Augen kommen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei verschwommenem Sehen oder vermindertem Sehvermögen muss umgehend eine komplette augenärztliche Untersuchung einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes durchgeführt werden. Beim Auftreten einer Erkrankung des Sehnervs mit Verschlechterung des Sehvermögens ist das Absetzen von Sedacoron 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 umgehend beendet werden.

Eine länger andauernde oder intensive Sonnen- bzw. UV-Bestrahlung (z. B. im Solarium) ist während und noch einige Monate nach der Therapie zu vermeiden. Bitte achten Sie auf das Tragen entsprechender Kleidung und die Verwendung eines Sonnenschutzpräparates.

Strahlentherapie

Eine Strahlentherapie wird während der Therapie mit Sedacoron nicht empfohlen, da das Risiko von Haut- und Schleimhautreaktionen und Harntrakt- und Magen-/Darm-Beschwerden erhöht sein kann.

Neuromuskuläre Erkrankungen

Falls neurologische Symptome auftreten (z. B. Empfindungsstörungen, Schwächegefühl, Zittern, Schwindel, Bewusstseinsbeeinträchtigung), benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Sedacoron kann periphere Nerven- und/oder Muskelschäden hervorrufen. Diese verschwinden gewöhnlich einige Monate nach Absetzen, können sich in Einzelfällen aber auch nicht vollständig zurückbilden.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Sedacoron 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. Eine Dosis von 20 mg Simvastatin pro Tag darf nicht überschritten werden. Auch andere Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte sollen bei einer Therapie mit Sedacoron nur in niedriger Dosis eingesetzt werden.

Operationen/Narkose

Bei Operationen können die Nebenwirkungen von Sedacoron verstärkt auftreten. Der Anästhesist muss über die Anwendung von Sedacoron informiert werden. Nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von akutem Lungenversagen (Schocklunge, ARDS) auf, die in Einzelfällen tödlich verliefen.

Ältere Patienten

Sedacoron bewirkt eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung der Herzfrequenz muss die Behandlung abgebrochen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung von Sedacoron bei Kindern und Jugendlichen sind nicht belegt. Deshalb wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Sedacoron 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.

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.

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Sedacoron eingenommen werden:

- bestimmte Antidepressiva (MAO-Hemmer)
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse I (insbesondere chinidinähnliche Substanzen) und anderen Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Sotalol) 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).
- bestimmte Antibiotika (Fluorchinolone): Wenn Sie mit Sedacoron behandelt werden, sollte die Verabreichung von Fluorchinolonen vermieden werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- Betarezeptorenblocker und Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck). Bei gleichzeitiger Einnahme von Sedacoron und Calciumkanalblockern vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Betarezeptorenblockern kann es zu einer extrem verlangsamten Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie), zu höhergradigen atrioventrikulären Überleitungsstörungen und zu einer additiven kardiodepressiven Wirkung kommen.
- bestimmte Abführmittel (Laxanzien): Abführmittel, die eine Verminderung des Kaliumgehalts des Blutes (Hypokaliämien) verursachen können, erhöhen das Risiko, Torsade de Pointes (Sonderform des Herzrasens) auszulösen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (Sofosbuvir, Daclatasvir, Simeprevir, Ledipasvir). Bei gleichzeitiger Gabe kann es zu einer schwerwiegenden Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) kommen. Wenn eine gleichzeitige Anwendung nicht vermieden werden kann, wird eine kardiale Überwachung empfohlen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Sedacoron und den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- Arzneimittel die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzen): Sedacoron 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 Sedacoron 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 Gicht (Colchicin)
- Herzglykoside; bei gleichzeitiger Gabe von Sedacoron und herzwirksamen Glykosiden kann es zu extrem verlangsamter Herzschlagfolge kommen.
- Andere Antiarrhythmika: Sedacoron kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.

- Arzneimittel, die zu vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) führen können: Bei gleichzeitiger Gabe von Sedacoron und kaliumausschwemmenden Diuretika (Arzneimittel, die den Harnfluss fördern, z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid), einzunehmenden Kortikosteroiden, Tetracosactid oder intravenösem Amphotericin B besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen (einschließlich Torsade de Pointes). Eine Hypokaliämie muss vermieden (und korrigiert) werden. Das QT-Intervall sollte im EKG beobachtet werden. Im Falle von Torsade de Pointes sollen keine Antiarrhythmika gegeben werden.
- Bestimmte Antiepileptika: Sedacoron kann bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Antiepileptikum) den Serumspiegel von Phenytoin erhöhen und Symptome einer Phenytoin-Überdosierung (z. B. Sehstörungen, Muskelzittern, Schwindel) auslösen. Daher sollte, sobald entsprechende Symptome auftreten, die Phenytoin-Dosis in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert werden.
- bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Ciclosporin): Sedacoron 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 (z. B. Fentanyl, Lidocain, Tacrolimus, Sirolimus, Phenytoin, Everolimus, Pimecrolimus, Sildenafil, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin und Johanniskraut)
- Statine (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette), wie Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin. Das Risiko einer Erkrankung der Skelettmuskulatur und dem Zerfall von Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) kann erhöht sein. Eine Simvastatin Dosis von 20 mg darf nicht überschritten werden. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls ein anderes Arzneimittel verschreiben.
- Allgemeinnarkose: Bei Patienten unter Behandlung mit Sedacoron, 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 müssen Sie daher den Anästhesisten über die Sedacoron-Therapie informieren.

Einnahme von Sedacoron zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sedacoron darf nicht gleichzeitig mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

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.

Da der Wirkstoff Amiodaron die Plazenta passiert und Ihrem Kind ernsthaft schaden kann, darf dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer Ihr Arzt hält es für absolut unerlässlich. 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 soll jedoch die Möglichkeit von Herzdefekten berücksichtigt werden.

Frauen mit Kinderwunsch sollen wegen der langen Halbwertszeit von Amiodaronhydrochlorid den Beginn einer Schwangerschaft frühestens ein Jahr nach dem Ende der Behandlung

planen, um eine Belastung des Kindes in der Frühschwangerschaft zu vermeiden. Männer dürfen in dieser Zeit keine Kinder zeugen.

Wenn in der Stillzeit eine Behandlung notwendig wird oder Sedacoron während der Schwangerschaft eingenommen wurde, muss abgestillt werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch individuell unterschiedliche Reaktionen kann es unter der Therapie mit Sedacoron zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit kommen. Dies gilt im verstärkten Maße bei Behandlungsbeginn, bei Präparatwechsel und ganz besonders im Zusammenhang mit Alkohol.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Sedacoron Ihre Fähigkeit zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Sedacoron enthält Lactose

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

3. Wie ist Sedacoron 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 Dosierung wird individuell für Sie angepasst; sie richtet sich nach Ihrem Ansprechen auf die Therapie und den möglichen unerwünschten Wirkungen; grundsätzlich wird immer die niedrigste mögliche Dosis angestrebt.

Erwachsene

Sättigungsdosis:

Über 8 - 14 Tage 600 - 800 mg Amiodaron (3 – 4-mal täglich 1 Tablette Sedacoron), bis sich ein therapeutischer Effekt oder Nebenwirkungen zeigen. Die Initialdosis kann in einigen Fällen auf 1000 mg (5 Tabletten) pro Tag zu erhöhen sein.

Maximale initiale Tagesdosis: 1000 mg Amiodaron/Tag

Erhaltungsdosis:

200 mg Amiodaron (1 Tablette Sedacoron) täglich. Es kann auch nach 5 Tagen Einnahme eine Pause von 2 Tagen (Wochenendpause) eingelegt werden. Die erforderliche Erhaltungsdosis kann von 100 mg (1/2 Tablette täglich oder 1 Tablette jeden zweiten Tag) bis zu 400 mg Amiodaron (2 Tabletten Sedacoron) täglich variieren.

Maximale Erhaltung-Tagesdosis: 400 mg Amiodaron/Tag

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit während oder nach einer Mahlzeit einzunehmen. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Bei höheren Dosierungen oder beim Auftreten von Magen-/Darm-Nebenwirkungen kann die Einnahme der Tabletten über den Tag verteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sedacoron eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Sedacoron eingenommen haben, kann es zu folgenden Symptomen kommen: langsamer unregelmäßiger Herzschlag, Übelkeit, Verstopfung, Schwitzen, niedriger Blutdruck, Zunahme der Schilddrüsenaktivität (Symptome einer

Schilddrüsenüberfunktion sind Abnahme des Körpergewichts, Appetitsteigerung, Hitzeunverträglichkeit, Müdigkeit, Schwäche, Überaktivität, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Depressionen, vermehrte Urinproduktion und Schwitzen).

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie die Einnahme von Sedacoron vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sedacoron abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, solange Ihr Arzt es nicht anordnet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung beenden.

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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksveränderungen treten im Allgemeinen nur zu Beginn der Therapie auf (während Einnahme der Sättigungsdosis) und verschwinden nach Reduktion der Dosis.
- isolierte Erhöhungen der Leberwerte (Serumtransaminasen) zu Beginn der Therapie, die in der Regel nicht sehr ausgeprägt sind (das 1,5- bis 3-Fache des Normalwertes). Die Werte normalisieren sich meist bei Verminderung der Dosis oder spontan.
- erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) mit erhöhter Sonnenbrandneigung, die zu Hautrötung und Hautausschlag führen kann
- Mikroablagerungen an der Vorderfläche der Hornhaut des Auges, die üblicherweise auf die Region unterhalb der Pupille begrenzt sind und zu Sehstörungen (Schleiersehen, Farbhöfe um Lichtquellen) führen können. Sie bilden sich in der Regel 6 - 12 Monate nach Absetzen von Sedacoron zurück.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, wie z. B. Gesichtsrötung, Ausschlag oder Nesselsucht
- Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse. Schwere Überfunktionen der Schilddrüse, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben.
- Verwirrtheit, Depression, verminderter Sexualtrieb
- Muskelzittern (extrapyramidaler Tremor), allgemeine dosisabhängige Störungen wie abweichendes Schlafverhalten (Schlafstörungen, Albträume)
- Verlangsamung des Herzschlages (normalerweise nicht stark ausgeprägt und dosisabhängig)
- Infolge der Lungentoxizität von Sedacoron 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 „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

- Auftreten einer akuten Leberentzündung (Hepatitis) mit stark erhöhten Serumtransaminasen und/oder eines cholestatischen Ikterus, einschließlich Leberversagen mit in Einzelfällen tödlichem Verlauf.
- juckender roter Ausschlag (Ekzem)
- unter längerer Behandlung kann es zu einer Hyperpigmentierung mit schwarzvioletter bis schiefergrauer Hautverfärbung kommen, vor allem an den Körperpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind. Die Verfärbung bildet sich langsam innerhalb von 1–4 Jahren nach Absetzen des Präparates zurück.
- Muskelschwäche
- Fieber, Unwohlsein

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- periphere Nerven- und/oder Muskelschäden 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, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Sedacoron zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Auftreten einer Schocklunge nach chirurgischen Eingriffen
- Bauchschmerzen, Völlegefühl, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit
- Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verschlechterung bzw. Ausbruch einer Schuppenflechte (Psoriasis)
- vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion

Sehr seltene Nebenwirkungen (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.
- Unwohlsein, Verwirrung oder Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (SIADH) handeln.
- gutartige Steigerung des Hirndrucks, gestörte Bewegungsabläufe, Kopfschmerzen
- Erkrankung der Sehnerven, mit Verschlechterung des Sehvermögens, die bis zu permanenter Blindheit führen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Hitzewallungen
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Krämpfe der Atemwege (Bronchospasmen) bei atemungsinsuffizienten Patienten und besonders bei Asthmapatienten, Bluthusten
- chronische Lebererkrankungen (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf), Leberzirrhose
- Hautrötungen im Zusammenhang mit Strahlentherapie, Knotenrose (Erythema nodosum) und wenig spezifische Hautausschläge, entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), vorübergehender Haarausfall
- Nebenhodenentzündung, Impotenz
- Erhöhung des Serumkreatinins im Blut
- geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was sich durch Blutungsneigung und kleine punktförmige Einblutungen bemerkbar machen kann; Granulome einschließlich Knochenmarksgranulomen, Blutarmut (hämolytische oder aplastische Anämie)
- in Einzelfällen Entzündung der Schilddrüse

- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), erhöhtes Cholesterin (Hyperlipidämie), hoher Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie), starker Gewichtsverlust
- erhöhter Hirndruck (als Folge einer i.v. Applikation), Koordinationsstörungen, Kopfschmerzen
- stark ausgeprägte Verlangsamung des Herzschlags bis hin zum Stillstand
- Blutungen unter der Haut (Petechien, Ekchymosen)
- Zahnfleischblutung
- Hautausschläge (eventuell mit Juckreiz)
- Haarausfall
- Schwitzen
- schwere Hautveränderungen mit Ablösen von Teilen der Haut (exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom), Schwellung der Haut
- einzelne Fälle von arzneimittelbezogenem Lupus (Autoimmunerkrankung der Haut) wurden beschrieben, nach Absetzen von Sedacoron verschwanden die Symptome allmählich
- Muskelschwäche in Armen und Beinen kann bei hohen Dosierungen auftreten und bildet sich nach Dosisreduktion rasch zurück

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sie können häufiger Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dies könnte durch eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen verursacht werden (Neutropenie)
- starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden (Agranulozytose)
- Schwellungen der Haut und Schleimhäute (Quincke-Ödem), schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock)
- Verwirrtheit (Delirium), Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- ungewöhnliche Muskelbewegungen, Steifheit, Zittern und Ruhelosigkeit (Parkinsonismus)
- gestörter Geruchssinn (Parosmie)
- Torsade de Pointes (siehe Abschnitt 2.), Einzelfälle von Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben
- Lungenblutung
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
- verminderter Appetit
- lebensbedrohliche Hautreaktionen, gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxisch epidermale Nekrolyse [TEN]), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), bullöse Dermatitis, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
- Lupus-ähnliches Syndrom
- lebensbedrohliche Komplikation nach Herztransplantation (primäre Transplantatdysfunktion), bei der das transplantierte Herz nicht mehr richtig arbeitet (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, auch wenn schwere allergische Reaktionen sehr selten vorkommen. Jegliche Fälle von plötzlich auftretendem Keuchen, Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautrötung oder Jucken (besonders wenn es den ganzen Körper betrifft) müssen sofort einem Arzt berichtet werden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Sedacoron aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Sedacoron enthält

- Der Wirkstoff ist Amiodaron. Eine Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.

Wie Sedacoron aussieht und Inhalt der Packung

Weißliche runde Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung zu 20 und 50 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Z.Nr.: 1-18028

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.