

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Amiodaron Arcana 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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Amiodaron Arcana und wofür wird es angewendet?**

Ihre Tablette enthält Amiodaronhydrochlorid, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiarrhythmika gehört. Amiodaron Arcana kann zur Unterdrückung und Vorbeugung eines abnormalen oder unregelmäßigen Herzrhythmus beitragen, sodass Ihr Herz wieder einen normalen Herzrhythmus erlangt.

Amiodaron Arcana wird angewendet:

- Zur Behandlung einer unregelmäßigen Herztätigkeit, wenn andere Arzneimittel nicht gewirkt haben oder nicht eingesetzt werden können.
- Zur Behandlung einer Herzkrankheit, die Wolff-Parkinson-White-Syndrom genannt wird. Hierbei schlägt Ihr Herz ungewöhnlich schnell.
- Zur Behandlung anderer Arten von schneller oder unregelmäßiger Herztätigkeit, die als Vorhofflattern oder Vorhofflimmern bezeichnet werden. Amiodaron darf nur eingenommen werden, wenn andere Arzneimittel nicht eingesetzt werden können.
- Zur Behandlung einer erhöhten Herzschlagfolge, die plötzlich und unregelmäßig auftreten kann. Amiodaron darf nur verwendet werden, wenn andere Arzneimittel nicht eingesetzt werden können.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron Arcana beachten?**

##### **Amiodaron Arcana darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amiodaronhydrochlorid, Iod oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion umfassen Hautausschläge, Schluckstörungen, Atemprobleme, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie eine langsamere Herztätigkeit als sonst haben (sogenannte "Sinusbradykardie") oder an einer Krankheit leiden, die "sinuatrialer Block" genannt wird.

- wenn Sie sonstige Probleme mit Ihrer Herz­­tätigkeit haben und Sie **keinen** Herzschrittmacher haben.
- wenn Sie an Schilddrüsenproblemen leiden oder gelitten haben. Ihr Arzt muss Ihre Schilddrüse untersuchen, bevor er Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt.
- wenn Sie bereits bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die sich auf Ihre Herz­­tätigkeit auswirken können, oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe Abschnitt “Einnahme von Amiodaron Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- eine Herzinsuffizienz haben oder an Atemlosigkeit und geschwollenen Gelenken leiden.
- an Leberbeschwerden leiden.
- an Lungenbeschwerden oder an Asthma leiden.
- an Sehstörungen leiden. Dazu zählt auch eine Erkrankung, die „optische Neuritis“ genannt wird.
- sich einer Operation oder einer Narkose unterziehen müssen.
- älter sind (über 65 Jahre). Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen.
- einen Herzschrittmacher oder implantierten Herzdefibrillator (ICD) tragen. Ihr Arzt wird die Funktionstüchtigkeit des Gerätes kurz nach Behandlungsbeginn oder nach Dosisänderungen überprüfen.
- Derzeit für die Behandlung von Hepatitis C ein Arzneimittel names Sofosbuvir einnehmen oder eines, das Sofosbuvir enthält, da dies zu einer lebensdrohlichen Verlangsamung Ihres Herzschlags führen kann. Ihr Arzt kann alternative Behandlungen in Betracht ziehen. Wenn eine Behandlung mit Amiodaron und Sofosbuvir notwendig ist, kann eine zusätzliche Überwachung des Herzens notwendig sein.

**Informieren Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Sie zur Behandlung von Hepatitis C ein Arzneimittel einnehmen, das Sofosbuvir enthält, und Sie während der Behandlung folgendes erleben:

- Ein langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen.
- Kurzatmigkeit oder einer Verschlechterung einer bereits vorhandenen Kurzatmigkeit.
- Brustschmerzen.
- Schwindelgefühle.
- Herzklopfen.
- Beinahe-Ohnmacht oder Ohnmacht.

Wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung ändern. 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).

### **Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht**

Vermeiden Sie direkte Sonnenbestrahlung während Sie dieses Arzneimittel einnehmen und noch für wenige Monate nach dem Absetzen. Ihre Haut reagiert empfindlicher auf die Sonne und es kann zu Brennen, Kribbeln oder schwerer Blasenbildung kommen, wenn Sie nicht die folgenden Vorsichtsmaßnahmen befolgen:

- Verwenden Sie eine Sonnencreme mit hohem Schutzfaktor.
- Tragen Sie immer Hüte und Kleidung, die Arme und Beine bedeckt.

### **Einnahme von Amiodaron Arcana 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.

Folgende Arzneimittel können einen unregelmäßigen Herzrhythmus, ersichtlich als abnormales EKG, hervorrufen und **dürfen** auf Grund des erhöhten Risikos für einen unregelmäßigen Herzrhythmus oder ausbleibenden Schlägen (Torsades de Pointes) **nicht** mit Amiodaron Arcana **angewendet werden**:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Sotalol, Bretylium, Flecainid oder Bepridil).
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Depression, z.B. Chlorpromazin, Pimozid, Thioridazin, Fluphenazin, Haloperidol, Amisulprid, Lithium, Doxepin, Maprotilin, Amitriptylin oder Sertindol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen, Hautausschlägen oder anderen Allergien (Antihistaminika, wie z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin).
- Antimalaria-Arzneimittel (z.B. Chinin, Mefloquin, Halofantrin, Chloroquin).
- Arzneimittel gegen Infektionen (z.B. Erythromycin intravenös, Co-Trimoxazol, Moxifloxacin oder Pentamidin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C (Sofosbuvir oder Sofosbuvir-haltige Arzneimittel, Daclatasvir, Simeprevir oder Ledipasvir).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder um die folgenden Arzneimittel handelt:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), z.B. Phenelzin zur Behandlung von Depressionen.
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin (Statine), z.B. Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin oder Pravastatin.
- Arzneimittel gegen Infektionen, wie Clarithromycin, Ciprofloxacin, Ofloxacin oder Levofloxacin.
- Arzneimittel gegen Verstopfung (Laxantien), wie Sennesfrüchte, Sennesblätter oder Bisacodyl.
- Arzneimittel gegen Herzprobleme (Betablocker), wie Propranolol.
- Arzneimittel, die Calciumkanalblocker genannt werden (wie Diltiazem oder Verapamil), gegen Schmerzen im Brustkorb (Angina) oder Bluthochdruck.

**Die folgenden Arzneimittel können die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen, wenn sie gleichzeitig mit Amiodaron eingenommen werden:**

- Amphotericin B (bei intravenöser Anwendung), gegen Pilzinfektionen.
- Arzneimittel gegen Entzündungen (Kortikosteroide (Gluko-, Mineralokortikoide)), wie z.B. Hydrokortison, Betamethason oder Prednisolon.
- Entwässerungstabletten (Diuretika).
- Narkosemittel oder hohe Sauerstoffdosen während eines chirurgischen Eingriffes.
- Tetracosactid, eingesetzt zur Austestung einiger Hormonprobleme.

**Amiodaron kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:**

- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus, zur Verhinderung der Abstoßung von Transplantaten.
- Arzneimittel gegen Impotenz, wie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil.
- Fentanyl, zur Schmerzlinderung.
- Ergotamin, zur Behandlung von Migräne.
- Midazolam, zur Angstlösung oder zur Beruhigung vor Operationen.
- Flecainid, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen. Ihr Arzt muss die Behandlung überwachen und kann die Flecainid-Dosis halbieren.
- Lidocain, eingesetzt als Anästhetikum.

- Dabigatran, zur Blutverdünnung.
- Warfarin, zur Hemmung der Blutgerinnung.
- Digoxin, gegen bestimmte Herzbeschwerden.
- Colchicin, zur Behandlung von Gicht.
- Phenytoin, zur Behandlung von Epilepsie.

### **Einnahme von Amiodaron Arcana zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Schränken Sie den Alkoholkonsum während Ihrer Behandlung ein. Der Genuss von Alkohol während der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann das Risiko, Leberprobleme zu bekommen, erhöhen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, welche Alkoholmenge Sie trinken dürfen.

Dieses Arzneimittel darf nicht gleichzeitig mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da das Trinken von Grapefruitsaft während der Einnahme von Amiodaron Tabletten das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Amiodaron Arcana **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Stillen Sie **nicht**, wenn Sie Amiodaron Arcana einnehmen. Kleine Mengen dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach Einnahme dieses Arzneimittels können Sie an verschwommenem Sehen leiden. Falls dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie solange kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

### **Amiodaron Arcana enthält Lactose (eine Zuckerart)**

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

### **Amiodaron Arcana enthält Iod**

Eine 200 mg Tablette enthält 75 mg Iod. Iod ist in Amiodaronhydrochlorid, dem Wirkstoff dieser Tabletten, enthalten. Iod kann Schilddrüsenprobleme verursachen (siehe Abschnitt „Untersuchungen“).

## **3. Wie ist Amiodaron Arcana 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.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen oder teilen Sie die Tabletten, wenn notwendig, in zwei gleiche Hälften. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Zerdrücken und zerkauen Sie Ihre Tabletten

nicht. Wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihr Zustand während der Einnahme Ihres Arzneimittels nicht bessert, verständigen Sie Ihren Arzt.

Setzen Sie Ihr Arzneimittel nicht ab, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

### **Erwachsene**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 mg **dreimal** pro Tag für eine Woche, danach 200 mg **zweimal** pro Tag in der zweiten Woche. Danach wird Ihr Arzt die Dosis weiter reduzieren, üblicherweise auf 200 mg einmal täglich, solange Ihr Arzt Sie nicht anders anweist.

In manchen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, die täglich einzunehmende Dosis entweder zu erhöhen oder zu senken, je nachdem wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.

### **Ältere Patienten**

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Amiodaron Dosis verordnen. Ihr Arzt muss auch regelmäßig Ihren Blutdruck und die Schilddrüsenfunktion kontrollieren.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es stehen nur eingeschränkte Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern zur Verfügung. Daher wird dieses Arzneimittel für Kinder nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amiodaron Arcana eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Symptome einer Überdosierung können auftreten: Schwindel-, Ohnmachts- oder Müdigkeitsgefühl, Verwirrtheit, langsamer Herzschlag, Übelkeit und Leberschäden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron Arcana vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Tabletten ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch nahezu Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amiodaron Arcana abbrechen**

Nehmen Sie das Arzneimittel solange ein, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung zu beenden. Hören Sie nicht mit der Einnahme auf, nur weil Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme abbrechen, können die Herzrhythmusstörungen wieder zurückkehren. Das könnte lebensbedrohlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Untersuchungen**

Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen Ihrer Leberfunktion während der Behandlung und noch einige Monate nach Beendigung der Behandlung durchführen. Amiodaron kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Wenn dies eintritt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie die Einnahme fortsetzen dürfen.

Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen Ihrer Schilddrüse während der Einnahme dieses Arzneimittels durchführen. Der Grund ist, dass Amiodaron Tabletten Iod enthalten, was zu Schilddrüsenstörungen führen kann.

Ihr Arzt kann auch andere regelmäßige Untersuchungen vor, während der Behandlung und einige Monate nach Beendigung der Behandlung durchführen, wie zum Beispiel Bluttests, Röntgen des Brustraums, EKG (elektrische Aufzeichnung Ihres Herzschlages) und Sehtests.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Beendigung der Behandlung verbleibt Amiodaron bis zu einem Monat in Ihrem Blut. Es können daher in diesem Zeitraum auch noch Nebenwirkungen auftreten.

**Beenden Sie die Einnahme** dieses Arzneimittels und **suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder der Augen (Gelbsucht), Müdigkeit oder Unwohlsein, Appetitverlust, Magenschmerzen, hohe Körpertemperatur. Dies können Anzeichen für Leberprobleme oder eine Leberschädigung sein, die sehr gefährlich sein kann.
- Atemschwierigkeiten oder Engegefühl im Brustkorb, unaufhörlicher Husten, Keuchen, Gewichtsverlust und Fieber. Der Grund hierfür könnte eine Lungenentzündung sein, die sehr gefährlich sein kann.
- Verminderter Sexualtrieb.

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Ihre Herzrhythmus wird noch unregelmäßiger oder unrhythmischer. Das kann zu einer Herzattacke führen, daher müssen Sie unverzüglich ein Krankenhaus aufsuchen.

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

- Sehverlust in einem Auge, verschwommenes und farbloses Sehvermögen. Ihre Augen können sich entzündet oder empfindlich anfühlen und die Augenbewegungen können schmerzhaft sein. Das kann eine Erkrankung sein, die „optische Neuropathie oder Neuritis“ genannt wird.
- Ihr Herzschlag wird sehr langsam oder hört zu schlagen auf. In diesem Fall müssen Sie sofort ein Krankenhaus aufsuchen.
- Keuchen und Atembeschwerden infolge übermäßiger und längerer Kontraktion der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus).
- Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Magenschmerzen und -Schwellungen, Übelkeit, Erbrechen, Schwellungen des Knöchels und Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen. Dies können Anzeichen einer chronischen Lebererkrankung sein.

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

- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, die zu Schluckbeschwerden oder Atembeschwerden führen können (Angioödem).
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock).
- Plötzliche auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis).
- 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).
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen, Steifheit, Zittern und Ruhelosigkeit (Parkinsonismus).
- Verwirrtheit (Delirium).
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- Lebensbedrohliche Hautreaktionen, gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasenbildung, Abschälung und Schmerzen (toxische epidermale Nekrolyse (TEN), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), bullöse Dermatitis, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)).

- lebensbedrohliche Komplikation nach Herztransplantation (primäre Transplantatdysfunktion), bei der das transplantierte Herz nicht mehr richtig arbeitet (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Beenden Sie die Amiodaron-Einnahme und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe.**

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

- Gefühllosigkeit oder Schwäche, kribbelndes oder brennendes Gefühl in irgendeinem Körperteil.

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

- Hautausschlag hervorgerufen durch verengte oder verschlossene Blutgefäße (genannt „Vaskulitis“).
- Kopfschmerzen (die gewöhnlich am Morgen schlimmer sind oder nach Husten oder Anstrengung auftreten), Übelkeit (Nausea), Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit, Probleme mit dem Sehvermögen oder Verwirrung. Dies können Anzeichen für Gehirnprobleme sein.
- Wackelige Bewegungen oder Torkeln, lallende oder langsame Aussprache.
- Schwächegefühl, Schwindel, ungewöhnlich ermüdet und kurzatmig. Dies können Anzeichen eines sehr langsamen Herzschlages sein (besonders bei Personen über 65 Jahren) oder andere Probleme mit Ihrer normalen Herzaktivität.

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

- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit und unregelmäßige Herzaktivität. Das können Anzeichen eines Zustandes sein, der „Torsades de Pointes“ genannt wird.
- Einige Fälle von Blutungen in den Lungen wurden bei Patienten unter Amiodaroneinnahme berichtet. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Blut husten.
- Lupus-ähnliches Krankheitssyndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen)

**Informieren Sie Ihren Arzt sobald wie möglich, wenn Sie folgende Nebenwirkungen haben:**

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

- Verschwommenes Sehen oder Sehen eines farbigen Lichthofes im grellen Licht.

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

- Extreme Ruhelosigkeit und Agitiertheit, Gewichtsverlust, vermehrtes Schwitzen und Hitzeempfindlichkeit. Dies können Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion sein (genannt „Hyperthyreose“).
- Extreme Ermüdung, Schwäche oder Abgeschlagenheit, Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, Verstopfung und Muskelschmerzen. Dies können Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion sein (genannt „Hypothyreose“).
- Zittern beim Bewegen der Arme und Beine.
- Blaue oder graue Flecken auf Hautstellen, die dem Sonnenlicht ausgesetzt waren, besonders im Gesicht.

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

- Muskelkrämpfe, Steifheit, oder Krämpfe (Spasmen).

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

- Anschwellung der Hoden.
- Rote, schuppige Hautflecken, Haarverlust, Ablösen der Nägel (genannt „exfoliative Dermatitis“).

- Müdigkeitsgefühl, Bewusstlosigkeit, Schwindel oder Blässe. Das könnten Anzeichen einer Blutarmut (Anämie) sein.
- Unüblich leichtes Auftreten von Blutergüssen/Blutungen. Das könnte aufgrund einer Bluterkrankung sein, die „Thrombozytopenie“ genannt wird.
- Auftreten von häufigeren Infektionen als sonst mit Symptomen wie Fieber, starkem Schüttelfrost und Halsschmerzen oder Mundgeschwüren (genannt „Leukopenie“).
- 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.
- Sie können Symptome wie Fieber, nächtliches Schwitzen und Ermüdung bekommen. Dies könnte auf eine Gefäßerkrankung („Vaskulitis“ genannt) zurückzuführen sein.
- Erhöhung des Blutkreatinins.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bedenklich wird oder länger als ein paar Tage andauert:**

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

- Übelkeit oder Erbrechen.
- Veränderung des Geschmackempfindens.
- Veränderung der Leberenzym-Werte zu Behandlungsbeginn. Das zeigt sich in Bluttests.
- Erhöhte Sonnenbrandneigung (siehe Abschnitt 2: „Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht“).

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

- Leicht verlangsamter Herzschlag.
- Alpträume.
- Schlafstörungen.
- Verstopfung.
- Juckender, roter Hautausschlag (Ekzem).

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

- Mundtrockenheit.

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

- Kopfschmerzen.
- Gleichgewichtsstörungen, Schwindelgefühl (Vertigo).
- Erektions- oder Ejakulationsstörungen.
- Haarausfall, Glatzenbildung.
- Hautausschlag.
- Hautrötungen im Zusammenhang mit Strahlentherapie.

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

- Nesselausschlag (juckend, geschwollen).
- Metallgeschmack.
- Granulome, kleine rote Knoten auf der Haut oder im Körper, die im Röntgen gesehen werden.
- Verminderter Appetit.
- Gestörter Geruchssinn (Parosmie).

**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 Amiodaron Arcana aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Blisterstreifen und der Flasche nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Flaschen: Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 Amiodaron Arcana enthält**

- Der Wirkstoff ist: Amiodaronhydrochlorid. Jede Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2: „Amiodaron Arcana enthält Lactose“), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon, kolloidales Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat.

### **Wie Amiodaron Arcana aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind rund, weiß, ohne Filmüberzug, mit Bruchrille und der Markierung „AM 200“, auf einer Seite und „G“ auf der anderen Seite.

Amiodaron Arcana ist in Blisterpackungen oder PP-Flaschen mit 10, 20, 28, 30, 50, 60 oder 90 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Arcana Arzneimittel GmbH, Hütteldorfer Straße 299, 1140 Wien

#### **Hersteller:**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft. Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1., Komárom 2900, Ungarn

Logiters, Logistica Portugal S.A., Estrada dos Ameiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugal

**Z. Nr.:** 1-31103

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Italien: Amiodarone Mylan

Österreich: Amiodaron Arcana 200 mg Tabletten

Portugal: Amiodarona Mylan

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**

**Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:**

Blisterpackungen zu 30 und 60 Tabletten