

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### **Amiogamma<sup>®</sup> 200, Tabletten**

#### **Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid 200 mg**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist **Amiogamma<sup>®</sup> 200** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Amiogamma<sup>®</sup> 200** beachten?
3. Wie ist **Amiogamma<sup>®</sup> 200** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Amiogamma<sup>®</sup> 200** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST AMIOGAMMA<sup>®</sup> 200 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Amiogamma<sup>®</sup> 200** ist ein Mittel bei Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III)

**Amiogamma<sup>®</sup> 200** wird angewendet bei:

Symptomatischen und behandlungsbedürftigen tachykarden supraventrikulären Herzrhythmusstörungen wie z.B.

- AV-junktionale Tachykardien,
- supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom oder
- paroxysmales Vorhofflimmern.
- Schwerwiegend symptomatische tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen.

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMIOGAMMA® 200 BEACHTEN?

Amiogamma® 200 **darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amiodaronhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von **Amiogamma® 200** sind.
- Sinusbradykardie (weniger als 55 Pulsschläge pro Minute)
- alle Formen einer Leitungsverzögerung (sinuaurikuläre und nodale Leitungsverzögerung) einschließlich Syndrom des kranken Sinusknotens, AV-Block II. und III. Grades sowie bi- und trifaszikuläre Blöcke, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist
- Schilddrüsenerkrankungen
- vorbestehender QT-Verlängerung
- Hypokaliämie
- Jodallergien
- gleichzeitige Behandlung mit MAO-Hemmern
- gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die "Torsades de pointes" auslösen können (siehe auch unter Punkt 2. "Einnahme mit anderen Arzneimitteln").

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiogamma® 200 ist erforderlich:**

### Herz:

Die Einstellung auf das Antiarrhythmikum bei ventrikulären Herzrhythmusstörungen bedarf 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 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.

EKG-Veränderungen, die als QT-Verlängerung (in Abhängigkeit von der Repolarisationsverlängerung), möglicherweise in Verbindung mit der Entwicklung einer U-Welle sowie einer Verlängerung und Deformierung der T-Welle imponieren, sind Ausdruck der pharmakologischen Aktivität von **Amiogamma® 200**. Bei einer übermäßigen QT-Verlängerung besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von "Torsades de pointes".

### Augen:

Während der Behandlung mit **Amiogamma® 200** sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Funduskopie und Untersuchungen mittels Spaltlampe, angezeigt (siehe auch unter Nebenwirkungen).

### Haut:

Unter der Therapie mit **Amiogamma® 200** sollte Sonnenbestrahlung vermieden werden; dies gilt auch für UV-Licht-Anwendungen und Solarien. Wenn dies nicht möglich sein sollte, sind die unbedeckten Hautpartien, besonders das Gesicht, durch eine Lichtschutzsalbe mit hohem Lichtschutzfaktor zu schützen. Auch nach Absetzen von **Amiogamma® 200** ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

### Schilddrüse:

Aufgrund des Risikos, unter der Behandlung mit **Amiogamma® 200** eine Schilddrüsenfunktionsstörung (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 Hyper- oder Hypothyreose untersucht werden.

**Amiogamma® 200** hemmt die Umwandlung von Thyroxin (T<sub>4</sub>) in Trijodthyronin (T<sub>3</sub>) und kann zu erhöhten T<sub>4</sub>-Werten sowie zu verminderten T<sub>3</sub>-Werten bei klinisch unauffälligen (euthyreoten) Patienten führen. Diese Befundkonstellation allein sollte nicht zu einem Therapieabbruch führen.

Die klinische Diagnose einer Hypothyreose wird bestätigt durch Nachweis eines deutlich erhöhten ultrasensitiven TSH sowie eines verminderten T<sub>4</sub>.

Bei Nachweis einer Hypothyreose sollte die Amiodaron-Dosis - sofern möglich - reduziert werden und/oder eine Substitution mit L-Thyroxin begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von **Amiogamma® 200** erforderlich werden.

Die klinische Diagnose einer Hyperthyreose wird bestätigt durch Nachweis eines deutlich verminderten ultrasensitiven TSH sowie erhöhter T<sub>3</sub>- und T<sub>4</sub>-Werte.

Bei Nachweis einer Hyperthyreose sollte - sofern möglich - die Dosis reduziert oder **Amiogamma® 200** abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Jodgehaltes verfälscht **Amiogamma® 200** klassische Schilddrüsentests (Jodbindungstests).

#### Lunge:

Unter der Behandlung mit **Amiogamma® 200** besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (Hypersensitivitäts-Pneumonitis, alveoläre oder interstitielle Pneumonitis) zu entwickeln. Daher sollten vor Behandlungsbeginn eine Thorax-Röntgenuntersuchung 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.

Bei Patienten mit schweren Lungenerkrankungen ist die Lungenfunktion ggf. häufiger zu kontrollieren, da diese Patienten bei Auftreten lungentoxischer Wirkungen eine schlechtere Prognose haben.

Bei Nachweis einer Hypersensitivitäts-Pneumonitis ist **Amiogamma® 200** sofort abzusetzen und eine Behandlung mit Kortikosteroiden zu beginnen.

Bei Nachweis einer alveolären/interstitiellen Pneumonie sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden erfolgen und die Dosis reduziert werden oder - falls möglich - **Amiogamma® 200** abgesetzt werden.

#### Leber:

Insbesondere unter höherer Dosierung sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen.

Bei andauernden klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, cholestatischem Ikterus oder Hepatomegalie sollte ein Absetzen von **Amiogamma® 200** in Betracht gezogen werden.

#### **Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei:**

- Patienten mit schweren Lungenerkrankungen (regelmäßige Kontrolle der Lungenfunktion).

#### **Bei Einnahme von Amiogamma® 200 mit anderen Arzneimitteln:**

Bei gleichzeitiger Gabe von **Amiogamma® 200** und herzwirksamen Glykosiden kann es zu Störungen der Automatie (exzessive Bradykardie) und der atrioventrikulären Überleitung aufgrund der synergistischen Wirkung beider Präparate kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von **Amiogamma® 200** und Digoxin kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels (aufgrund einer erniedrigten Digoxin-Clearance) kommen.

Daher sollte bei diesen Patienten auf Symptome einer Digitalis-Überdosierung geachtet werden und vorsorglich die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmt werden. Falls notwendig sollte eine Dosisanpassung erfolgen.

**Amiogamma® 200** kann zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Vitamin-K-Antagonisten (Dicoumarol und Warfarin) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.

Während und nach der Behandlung mit **Amiogamma® 200** sollten daher häufigere Quick-Wert-Kontrollen durchgeführt und ggf. die Dosis der Vitamin-K-Antagonisten angepaßt werden.

**Amiogamma® 200** kann bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin den Serumspiegel von Phenytoin erhöhen und Symptome einer Phenytoin-Überdosierung (z.B. Sehstörungen, Tremor, Schwindel) auslösen. Daher sollte, sobald entsprechende Symptome auftreten, die Phenytoin-Dosis reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.

**Amiogamma® 200** kann die Ciclosporin-Serumspiegel erhöhen und die Clearance von Ciclosporin um über 50 % vermindern. Daher sollte bei gleichzeitiger Gabe eine Dosisanpassung von Ciclosporin erfolgen.

**Amiogamma® 200** kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antiarrhythmika der Klasse I (insbesondere chinidin-ähnliche Substanzen) und anderen Klasse-III-Antiarrhythmika (z.B. Sotalol) sowie anderen die QT-Zeit verlängernden Arzneimitteln (z.B. Vincamin, 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 "Torsades de pointes". Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel ist daher kontraindiziert.

Bei gleichzeitiger Gabe kaliumausschwemmender Diuretika (z.B. Hydrochlorothiazid, Furosemid), Laxanzien, systemischer Kortikosteroide, Tetracosactid oder Amphotericin B i.v. und **Amiogamma® 200** besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten hypokaliämisch induzierter Herzrhythmusstörungen (einschließlich "Torsades de pointes").

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Amiogamma® 200** und Kalziumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Betarezeptorenblockern kann es zu einer exzessiven Bradykardie, zu höhergradigen atrioventrikulären Überleitungsstörungen und zu einer additiven kardio-depressiven Wirkung kommen. Kalziumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Betarezeptorenblockern sollten daher nicht mit **Amiogamma® 200** kombiniert werden.

Bei Patienten unter Behandlung mit **Amiogamma® 200**, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie, Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet.

Vereinzelt treten schwere respiratorische Komplikationen (Schocklunge, ARDS), zumeist direkt nach chirurgischen Eingriffen, auf.

Es wurde eine mögliche Verstärkung des toxischen Effektes von Sauerstoff vermutet. Vor chirurgischen Eingriffen sollte daher der Anästhesist über die **Amiogamma® 200**-Therapie informiert werden.

Weiterhin ist das Risiko für Erkrankungen der Skelettmuskulatur erhöht bei gleichzeitiger Behandlung mit höheren Tagesdosen (mehr als 20 mg) von Simvastatin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen unzureichende Erfahrungen vor. Als häufigste Komplikationen treten Wachstumsstörungen, Frühgeburten und Funktionsstörungen der Schilddrüse beim Neugeborenen auf. Frauen mit Kinderwunsch sollten wegen der langen Halbwertszeit von Amiodaronhydrochlorid den Beginn einer Schwangerschaft frühestens ein halbes Jahr nach dem Ende der Therapie planen, um eine Exposition des Kindes in der Frühschwangerschaft zu vermeiden.

Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, oder ist Amiodaronhydrochlorid während der Schwangerschaft eingenommen worden, sollte nicht gestillt werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?**

**Amiogamma® 200** bewirkt eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung der Herzfrequenz muß die Therapie abgebrochen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie **Amiogamma® 200** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zucker leiden.

## **3. WIE IST AMIOGAMMA® 200 EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie **Amiogamma® 200** immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

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

Als Sättigungsdosis 8 - 10 Tage lang 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 3 Tabletten **Amiogamma<sup>®</sup> 200**) pro Tag; in einigen Fällen können Dosierungen bis zu 1200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 6 Tabletten **Amiogamma<sup>®</sup> 200**) pro Tag erforderlich werden.

Anschließend Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis, die im Allgemeinen 200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1 Tablette **Amiogamma<sup>®</sup> 200**) während 5 Tagen pro Woche beträgt.

Bei einigen Fällen sind während der Dauertherapie höhere Dosierungen von 200 bis 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1 - 3 Tabletten **Amiogamma<sup>®</sup> 200**) pro Tag erforderlich.

Bei der Behandlung von Kindern sollte die Dosis entsprechend der Körperoberfläche bzw. dem Körpergewicht angepaßt werden.

#### Besonderer Hinweis:

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

#### **Art der Anwendung:**

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

#### **Dauer der Anwendung:**

Die Anwendungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Amiogamma<sup>®</sup> 200** zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Amiogamma<sup>®</sup> 200 eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Amiogamma<sup>®</sup> 200** benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen und/oder im Falle schwerwiegender Symptome ist sofortige ärztliche Behandlung erforderlich!

Über akute Überdosierungen mit **Amiogamma<sup>®</sup> 200** ist bisher wenig bekannt. Im Allgemeinen ist wegen der besonderen Pharmakokinetik eine Überdosierung erst im Laufe der Langzeittherapie möglich.

Die Symptome beschränken sich gewöhnlich auf eine Sinusbradykardie, sinuaurikuläre und nodale Reizleitungsstörungen sowie spontan sistierende Tachykardien. Die durch **Amiogamma<sup>®</sup> 200** verursachte Bradykardie ist atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine temporäre Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Besteht der Verdacht auf eine Überdosierung, sollte der Patient aufgrund der Pharmakokinetik von Amiodaronhydrochlorid ausreichend lang unter besonderer Berücksichtigung der kardialen Situation beobachtet werden.

Weder Amiodaronhydrochlorid noch seine Metaboliten sind dialysierbar.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amiogamma® 200 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte bzw. mehrfache Menge nach einer bzw. mehreren vergessenen Einzeldosen ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amiogamma® 200 abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit **Amiogamma® 200** nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann **Amiogamma® 200** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	≥ 1/10
<b>häufig</b>	≥ 1/100 bis < 1/10
<b>gelegentlich</b>	≥ 1/1.000 bis < 1/100
<b>selten</b>	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
<b>sehr selten</b>	< 1/10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie **Amiogamma® 200** nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Augen:

Mikroablagerungen an der Vorderfläche der Hornhaut des Auges finden sich bei fast allen Patienten, sind üblicherweise auf die Region unterhalb der Pupille begrenzt und können häufig zu Sehstörungen (Schleiersehen, Farbhöfe um Lichtquellen) führen. Sie bilden sich in der Regel 6 - 12 Monate nach Absetzen von **Amiogamma® 200** zurück.

Einige Fälle von Optikusneuritis wurden berichtet, die sehr selten zu permanenter Blindheit führten.

Während der Behandlung mit **Amiogamma® 200** sind daher regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Funduskopie und Untersuchungen mittels Spaltlampe, angezeigt.

#### Haut:

Häufig kann eine Photosensibilisierung mit erhöhter Sonnenbrandneigung auftreten, die zu Erythem und Hautausschlag führen kann.

Unter längerer Behandlung kann es, vor allem an den Körperpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind, zu einer Hyperpigmentierung mit schwarzvioletter bis schiefergrauer Hautverfärbung (Pseudozyanose) kommen.

Die Verfärbung bildet sich langsam innerhalb 1 - 4 Jahren nach Absetzen des Präparates zurück.

Fälle von Erythembildung unter Strahlentherapie wurden berichtet. Fälle von *Erythema nodosum* und wenig spezifischen Exanthenen einschließlich gelegentlicher Fälle von exfoliativer Dermatitis wurden berichtet.

(Zu vorbeugenden Maßnahmen siehe auch unter Punkt 2, "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Amiogamma® 200** ist erforderlich")

In sehr seltenen Fällen wurde über das Auftreten von Angioödemem im Gesicht berichtet.

#### Schilddrüse:

**Amiogamma® 200** hemmt die Umwandlung von Thyroxin (T4) in Trijodthyronin (T3) und kann zu erhöhten T4-Werten sowie zu verminderten T3-Werten bei klinisch unauffälligen (euthyreoten) Patienten führen.

Häufig treten Schilddrüsenfunktionsstörungen (Hyper- oder Hypothyreose) auf.

Die folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

Bei Hypothyreose: Gewichtszunahme, Abgeschlagenheit, eine über den unter **Amiogamma® 200** zu erwartenden Effekt hinausgehende extreme Bradykardie.

Bei Hyperthyreose: Gewichtsverlust, Tachykardie, Tremor, Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Wärmeintoleranz, Wiederauftreten von Arrhythmien oder *Angina pectoris*, Herzinsuffizienz.

Schwere Hyperthyreosen, in sehr seltenen Fällen mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben.

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe auch unter Punkt 2, "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Amiogamma® 200** ist erforderlich")

#### Lunge:

Häufig: Infolge der Lungentoxizität von **Amiogamma® 200** können häufig atypische Pneumonien als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion (Hypersensitivitäts-Pneumonitis), alveoläre oder interstitielle Pneumonien oder Fibrosen, Pleuritis, *Bronchiolitis obliterans* mit Pneumonie/BOOP auftreten.

Nichtproduktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Desweiteren können Gewichtsverlust, Fieber, Schwächegefühl auftreten.

Bei frühzeitigem Absetzen von **Amiogamma® 200** bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Sehr selten wurde von Fällen mit tödlichem Verlauf berichtet.

Zumeist nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von Schocklunge (ARDS) auf, die in sehr seltenen Fällen tödlich verliefen.

(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe auch unter Punkt 2, "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Amiogamma® 200** ist erforderlich")

#### Magen-Darm-Trakt/Leber:

Übelkeit und Erbrechen treten sehr häufig auf. Häufig treten Bauchschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung und Anorexie auf.

Häufig treten isolierte Erhöhungen der Serumtransaminasen auf, die in der Regel nicht sehr ausgeprägt sind.

Gelegentlich wurde Auftreten einer akuten Hepatitis (in sehr seltenen Fällen mit tödlichem Verlauf), eines cholestatischen Ikterus oder einer Leberzirrhose beschrieben.

Bei andauernden klinisch relevant erhöhten Leberenzymen, cholestatischem Ikterus oder Hepatomegalie sollte ein Absetzen von **Amiogamma® 200** in Betracht gezogen werden.

#### Herz:

Als Folge der pharmakologischen Wirkung von **Amiogamma® 200** kann eine Sinusbradykardie, die bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion stärker ausgeprägt sein kann, oder in Ausnahmefällen ein Sinusknotenstillstand auftreten.

Im EKG zeigen sich folgende Veränderungen: QT-Verlängerung, Auftreten einer U-Welle, Verlängerung oder Deformierung der T-Welle.

Beim Auftreten einer ausgeprägten Bradykardie oder eines Sinusknotenstillstandes muß die Therapie abgebrochen werden.

Gelegentlich kam es zu Überleitungsstörungen (SA-Block, AV-Block); in sehr seltenen Fällen wurde das Auftreten einer Asystolie beobachtet.

Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können.

In sehr seltenen Fällen wurden Torsades de pointes und Kammerflimmern/-flattern beschrieben.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Wenn **Amiogamma® 200** zusammen mit höheren Dosen Simvastatin (mehr als 20 mg am Tag) eingenommen wird, besteht ein Risiko (mit unbekannter Häufigkeit) von Muskelerkrankungen (Rhabdomyolyse).

#### Sonstige:

Häufig treten Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Alpträume, Schwindel, verminderte Libido, Muskelschwäche, Tremor, Koordinationsstörungen, Parästhesien, periphere Neuropathien oder Ataxie auf.

Gelegentlich treten Geschmacksveränderungen sowie reversibler Haarausfall auf.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, wie auch Vaskulitis, Thrombozytopenie, vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion, Epididymitis.

In sehr seltenen Fällen wurde von hämolytischer oder aplastischer Anämie sowie intrakranialer Drucksteigerung (*Pseudotumor cerebri*) berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST AMIOGAMMA® 200 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Nicht über 25°C lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Amiogamma® 200 enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1Tablette mit Bruchkerbe enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose

**Wie Amiogamma® 200 aussieht und Inhalt der Packung:**

Tabletten mit Bruchkerbe

Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 Tabletten (N3)

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Deutschland

Tel: 07031/6204-0

Fax: 07031/6204-31

e-mail: info@woerwagpharma.de

**Hersteller**

EBEWE Arzneimittel GmbH

Mondseestr. 11

4866 Unterach, Österreich

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin, Slowakei

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 02/2011**

---