



– **Andere Arzneimittel:** Lidocain, Tacrolimus, Sildenafil, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin und Colchicin.

– **Allgemeinnarkose:**

Bei Patienten unter Behandlung mit Cordarone, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie (verlangsamter Herzschlagfolge), Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet. Sehr selten treten schwere respiratorische Komplikationen (Schocklunge, ARDS), zumeist direkt nach chirurgischen Eingriffen, auf.

Es wurde eine mögliche Verstärkung des toxischen Effektes der Sauerstoffkonzentration vermutet.

Vor chirurgischen Eingriffen sollten Sie daher den Anästhesisten über die Cordarone-Therapie informieren.

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

**Einnahme von Cordarone zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Während der Behandlung mit Cordarone sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken. 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:**

Amiodaronhydrochlorid, der Wirkstoff von Cordarone, hat schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Fetus/das Neugeborene. Cordarone darf aus diesen Gründen während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dieses ist eindeutig erforderlich.

Als häufigste Komplikationen treten Wachstumsstörungen, Frühgeburten und Funktionsstörungen der Schilddrüse beim Neugeborenen auf. Schilddrüsenunterfunktion, erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie) und EKG-Veränderungen (verlängerte QT-Intervalle) wurden bei etwa 10 % der Neugeborenen festgestellt. Vereinzelt wurden eine Vergrößerung der Schilddrüse oder Herzgeräusche gefunden. Die Fehlbildungsrate scheint nicht erhöht zu sein; es sollte jedoch die Möglichkeit von Herzdefekten berücksichtigt werden. Frauen mit Kinderwunsch sollten wegen der langen Halbwertszeit von Amiodaronhydrochlorid den Beginn einer Schwangerschaft frühestens ein halbes Jahr nach dem Ende der Behandlung planen, um eine Belastung des Kindes in der Frühschwangerschaft zu vermeiden.

**Stillzeit:**

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

**Cordarone enthält Lactose.**

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

**3. Wie ist Cordarone einzunehmen?**

Nehmen Sie Cordarone immer genau nach den Anweisungen des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung**

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

**Erwachsene:**

Als **Sättigungsdosis** nehmen Sie 8–10 Tage lang 600 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 3 Tabletten Cordarone) pro Tag; in einigen Fällen können Dosierungen bis zu 1200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 6 Tabletten Cordarone) pro Tag erforderlich werden.

Anschließend Reduzierung auf eine **Erhaltungsdosis**, die im Allgemeinen 200 mg Amiodaronhydrochlorid (entsprechend 1 Tablette Cordarone) 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 Cordarone) pro Tag erforderlich.

**Besonderer Hinweis:**

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

**Art der Anwendung**

Tabletten zum Einnehmen.

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

Die Tablette kann zum besseren Schlucken entlang der Bruchkerbe in zwei Hälften geteilt werden. Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern. Der Arzt wird über eine geeignete Dosierung entscheiden.

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

**Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer bestimmt der behandelnde Arzt.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Cordarone eingenommen haben, als Sie sollten**
Über akute Überdosierungen mit Cordarone ist bisher wenig bekannt. Im Allgemeinen ist eine Überdosierung erst im Laufe der Langzeittherapie möglich. Die Symptome beschränken sich gewöhnlich auf eine Verlangsamung der Herzschlagfolge unter 60 Schläge/min oder auf Herzjagen, das sich spontan wieder zurückbildet (Sinusbradykardie, sinuaurikuläre und nodale Reizleitungsstörungen sowie spontan sistierende Tachykardien). Fälle von Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens), Kreislaufversagen und Leberversagen wurden berichtet. Die durch Cordarone verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) ist atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cordarone 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.

Besteht der Verdacht auf eine Überdosierung, sollten Sie ausreichend lang unter besonderer Berücksichtigung der kardialen Situation ärztlich beobachtet werden.

Weder Amiodaronhydrochlorid noch seine Metaboliten sind dialysierbar.

**Wenn Sie die Einnahme von Cordarone 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 Cordarone abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Cordarone nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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.

**Mögliche Nebenwirkungen**

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

– 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 Cordarone zurück.

– Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksveränderungen zu Behandlungsbeginn (während Einnahme der Sättigungsdosis), die bei Verminderung der Dosis verschwinden.

– 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.

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

– Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse.

– Schwere Überfunktionen der Schilddrüse, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben.

– Muskelzittern (extrapyramidaler Tremor), Alpträume, Schlafstörungen.

– Verlangsamte Herzschlagfolge (normalerweise nicht stark ausgeprägt und dosisabhängig).

– Infolge der Lungentoxizität von Cordarone 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 Verfabung bildet sich langsam innerhalb von 1–4 Jahren nach Absetzen des Präparates zurück.

– Muskelschwäche.

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

– Verminderte Libido.

– Periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere sensorische Neuropathien und/oder Myopathien), die sich nach Absetzen des Arzneimittels gewöhnlich zurückbilden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien).

– Überleitungsstörungen (SA-Block: ein Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof; AV-Block: eine Erregungsleitungsstörung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern); in Einzelfällen wurde das Auftreten eines Herzstillstandes (Asystolie) beobachtet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Cordarone zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

– Bauchschmerzen, Völlegefühl und Mundtrockenheit.

– Müdigkeit.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

– Vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion.

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

– Verminderung der Blutplättchen. Blutarmut aufgrund eines gesteigerten Zerfalls roter Blutkörperchen bzw. infolge einer Störung der Blutbildung.

– 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 (Optikusneuropathie, Optikusneuritis), die zu permanenter Blindheit führen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

– Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Sinusknotenstillstand vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

– Hitzewallungen.

– Gefäßentzündung.

– Krämpfe der Bronchien (Bronchospasmen) bei atmungsinsuffizienten Patienten und besonders bei Asthmapatienten.

Zumeist nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von Schocklunge (ARDS) auf, die in Einzelfällen tödlich verliefen (mögliche Wechselwirkung mit hoher Sauerstoffkonzentration).

– Chronische Leberkrankheiten (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf), Leberzirrhose.

– Hautrötung unter Strahlentherapie, Knotenrose (Erythema nodosum) und wenig spezifische Hautausschläge, entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), vorübergehender Haarausfall.

– Nebenhodentzündung, Impotenz.

– Erhöhter Kreatiningehalt des Blutes.

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

– Verminderung bestimmter Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose).

– Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge (angioneurotisches Ödem, auch Quincke-Ödem), schwere allergische Reaktion (anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock).

– Verwirrtheit (Delirium), Halluzination.

– Ungewöhnliche Muskelbewegungen, Steifheit, Zittern und Ruhelosigkeit (Parkinsonismus).

– Gestörter Geruchssinn (Parosmie).

– Torsade de pointes (siehe Abschnitt 2.).

– Einzelfälle von Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben.

– Lungenblutung.

– Verminderter Appetit.

– Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [akut]).

– Nesselsucht, lebensbedrohliche (oder sogar tödlich verlaufende) Hautreaktionen, gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], bullöse Dermatitis, Arzneimittelalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

– Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem verschiedene Bereiche des Körpers angreift, mit Symptomen wie Schmerzen, Steifheit und Schwellungen der Gelenke sowie gerötete Haut, manchmal als schmetterlingsförmiger Ausschlag im Gesicht).

– Granulome, einschließlich Knochenmarksgranulome.

**Hinweis**

Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

**Gegenmaßnahmen**

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

**5. Wie ist Cordarone aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

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

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Cordarone enthält**

Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid.

Eine Tablette enthält 200 mg Amiodaronhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

**Wie Cordarone aussieht und Inhalt der Packung**

Cordarone ist eine weiße bis leicht cremefarbene, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „200“ und „Herz-Symbol“.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus transparenter PVC-Folie, versiegelt mit einer Aluminiumfolie, abgepackt.

Cordarone ist in Umkartons mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzha 8, 66663 Merzig

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

**Cordarex** in Deutschland

**Cordarone** in Belgien, Deutschland, Italien, Frankreich, Irland, Portugal, Niederlande, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Tschechien, Polen, Slowakei, Ungarn, Litauen, Lettland, Finnland, Rumänien, Estland und Kroatien

**Angoron** in Griechenland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**