

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml Injektionslösung***

Amiodaronhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

1. Was ist *Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml* beachten?
3. Wie ist *Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml* und wofür wird es angewendet?**

*Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III).

#### ***Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml* wird angewendet bei**

- symptomatischen und behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge und Ursprung im Herzvorhof (tachykarde supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen), wie z. B.
    - Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge, infolge einer Störung der Reizüberleitung zwischen Herzvorhof (Atrium) und Herzkammer (Ventrikel), in einem speziellen Reizleitungssystem (AV-Knoten) (AV-junktionale Tachykardien),
    - erhöhte Herzschlagfolge über 100 Schläge/min bei Herzfunktionsstörungen, die durch elektrische Leitungsbahnen zwischen Herzvorhof und Herzkammer hervorgerufen werden, die das spezielle Reizüberleitungssystem (AV-Knoten) umgehen und so die Herzerregung kurzschließen (supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom) oder
    - anfallsartig auftretendes (paroxysmales) Vorhofflimmern.
- Diese Indikation gilt für Patienten, die auf die Behandlung mit anderen Antiarrhythmika nicht ansprechen oder bei denen andere Antiarrhythmika nicht angezeigt sind.
- schwerwiegenden symptomatischen Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfolge über 100 Schläge/min, die ihren Ursprung in der Herzkammer haben (tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen). Hierbei ist zu beachten, dass auf eine Therapie mit Betarezeptorenblockern nicht zu Gunsten einer Therapie mit Amiodaron verzichtet werden sollte.

*Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml* darf nur zur Therapieeinleitung eingesetzt werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml beachten?

### ***Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amiodaronhydrochlorid, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 trifaszikuläre Blöcke, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist
- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (spezielle EKG-Veränderung)
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- bei Jodallergien
- wenn Sie schon einmal an einem angioneurotischen Ödem (bestimmte Form von Haut- und Schleimhautschwellung) litten
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (bestimmte Antidepressiva)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die eine Sonderform des Herzrasens (Torsade de pointes) auslösen können (siehe „Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Kreislaufkollaps
- bei erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)
- bei schwerer Ateminsuffizienz
- bei Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie)
- bei Herzinsuffizienz
- in der Schwangerschaft (es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich)
- in der Stillzeit

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml Injektionslösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### Spezifisch für die intravenöse Injektion:

Die intravenöse Injektion ist nur in Notfällen, und nachdem andere Maßnahmen versagt haben, vorzunehmen und die Injektion darf nur unter intensivmedizinischen Bedingungen und unter einem kontinuierlichen Monitoring (EKG, Blutdruck) vorgenommen werden.

Die intravenöse Injektion wird im Allgemeinen aufgrund möglicher Komplikationen, wie schwerem Blutdruckabfall (Hypotonie) und Kreislaufkollaps, nicht empfohlen. Die intravenöse Infusion sollte, falls möglich, bevorzugt werden.

Die intravenöse Infusion von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml sollte nur in Spezialeinrichtungen mit kardiologischer Notfallausrüstung und fortlaufender Überwachung (Blutdruck, EKG) erfolgen.

Zur Vermeidung von chemischen Reaktionen darf *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml grundsätzlich nicht mit anderen Medikamenten zusammen in die Injektionslösung gegeben oder in dieselbe Spritze aufgezogen werden.

Die Verwendung von medizinischen Ausrüstungen oder Geräten, die Bestandteile aus Plastik wie DEHP (Diethylhexylphthalat) enthalten, kann in Verbindung mit Amiodaron zum Herauslösen von DEHP führen. Um die Belastung der Patienten mit DEHP zu verringern, sollte die zubereitete Amiodaron-Infusionslösung vorzugsweise durch ein DEHP-freies Infusionssystem verabreicht werden.

#### Herz:

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 *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml empfohlen.

Bei ventrikulären, d. h. die Herzkammern betreffenden Herzrhythmusstörungen bedarf die Einstellung auf *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml 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 EKG-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.

Als Folge der pharmakologischen Wirkung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml zeigen sich im EKG folgende Veränderungen: QT-Verlängerung (in Abhängigkeit von der Repolarisationsverlängerung), Auftreten einer U-Welle, Verlängerung oder Deformierung der T-Welle.

Bei einer übermäßigen QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer schweren Sonderform des Herzrasens (Torsade de pointes).

Unter *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml kann eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Sinusbradykardie) auftreten, die bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion stärker ausgeprägt sein kann. In Ausnahmefällen kann ein Sinusknotenstillstand (Ausbleiben der Herzaktion durch Stillstand des primären Erregungsbildungssystems im Herzvorhof) auftreten.

Beim Auftreten einer ausgeprägten Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) oder eines Sinusknotenstillstandes muss die Therapie abgebrochen werden.

Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen (proarrhythmische Wirkungen), die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können, wurden beschrieben.

Proarrhythmische Effekte unter *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml treten generell im Zusammenhang mit Arzneimittelwechselwirkungen und/oder Elektrolytverschiebungen auf (siehe „Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

*Schwere Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) (siehe „Anwendung von Amiodaron-ratiopharm<sup>®</sup> 150 mg/3 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“)*

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml anwenden, wenn Sie derzeit ein Arzneimittel anwenden, welches Sofosbuvir, zur Behandlung von Hepatitis C, enthält, da dies zu einer lebensbedrohlichen Verlangsamung Ihres Herzschlages führen kann. Ihr Arzt könnte möglicherweise eine alternative Behandlung in Betracht ziehen. Besteht die Notwendigkeit einer Behandlung mit Amiodaron und Sofosbuvir, könnte zusätzlich eine Überwachung Ihres Herzens erforderlich sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Sofosbuvir zur Behandlung von Hepatitis C enthalten und wenn Sie während der Behandlung folgendes bemerken:

- Einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag oder Probleme mit dem Herzrhythmus.
- Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Kurzatmigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Benommenheit

- Herzklopfen
- Wenn Sie das Gefühl haben ohnmächtig zu werden oder ohnmächtig werden.

#### Schilddrüse:

Aufgrund des Risikos, unter der Behandlung mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml eine Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse (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 Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse untersucht werden.

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml hemmt die Umwandlung des Schilddrüsenhormons Thyroxin (T<sub>4</sub>) in Trijodthyronin (T<sub>3</sub>) und kann so 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 folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

#### Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose):

Gewichtszunahme, Abgeschlagenheit, eine über den unter *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml zu erwartenden Effekt hinausgehende extreme Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie).

Klinisch wird eine Unterfunktion der Schilddrüse durch den Nachweis eines deutlich erhöhten Gehalts des ultrasensitiven Hormons TSH sowie eines verminderten Gehalts des Hormons T<sub>4</sub> bestätigt. Nach Absetzen der Behandlung kommt es normalerweise innerhalb von 1–3 Monaten zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion.

Bei Nachweis einer Unterfunktion der Schilddrüse sollte die Amiodaron-Dosis – sofern möglich – reduziert werden und/oder eine Behandlung mit Levothyroxin begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml erforderlich werden.

#### Bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose):

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

Klinisch wird eine Überfunktion der Schilddrüse durch den Nachweis eines deutlich verminderten Gehalts des ultrasensitiven Hormons TSH sowie erhöhter Werte der Hormone T<sub>3</sub> und T<sub>4</sub> bestätigt.

Bei Nachweis einer Überfunktion der Schilddrüse sollte *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Jodgehaltes verfälscht *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml klassische Schilddrüsentests (Jodbindungstests).

#### Lunge:

Unter der Behandlung mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (Hypersensitivitäts-Pneumonitis, alveoläre oder interstitielle Pneumonitis) zu entwickeln. Daher sollten vor Behandlungsbeginn eine Röntgenuntersuchung der Lunge (Thorax) 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 gegebenenfalls häufiger zu kontrollieren, da diese Patienten bei Auftreten lungentoxischer Wirkungen eine schlechtere Prognose haben.

Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten. Bei frühzeitigem Absetzen von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Bei Nachweis einer Hypersensitivitäts-Pneumonitis ist *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml sofort abzusetzen und eine Behandlung mit Kortikosteroiden zu beginnen.

Bei Nachweis einer alveolären/interstitiellen Pneumonie sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden erfolgen und die Dosis vermindert werden oder – falls möglich – *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml abgesetzt werden.

#### Leber:

Eine Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen) anhand von Leberfunktionstests wird empfohlen, sobald die Therapie mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml begonnen wird. Im weiteren Therapieverlauf sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen.

Akute Lebererkrankungen (einschließlich Leberentzündung, Leberzirrhose, schwerer Leberzellinsuffizienz oder Leberversagen, in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang) und chronische Lebererkrankungen können unter der oralen und intravenösen Darreichungsform von Amiodaron, dem Wirkstoff der *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml, auftreten (bei der intravenösen Verabreichung bereits innerhalb der ersten 24 Stunden).

Daher sollte die Dosis der *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml reduziert oder *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml abgesetzt werden, wenn die Transaminasen über das 3-fache der Norm ansteigen.

Die Anzeichen einer chronischen Lebererkrankung infolge oraler Einnahme von Amiodaron können minimal sein (Gelbsucht infolge einer Stauung des Gallenflusses [cholestatischer Ikterus], Vergrößerung der Leber [Hepatomegalie], auf das bis zu 5-fache der Norm erhöhte Leberwerte). Die Leberfunktionsstörungen sind nach dem Absetzen von Amiodaron reversibel, jedoch sind Fälle mit tödlichem Ausgang beschrieben worden.

#### Augen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

Während der Behandlung sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes (Funduskopie) und Untersuchungen der vorderen Augenabschnitte mittels Spaltlampe, angezeigt.

Beim Auftreten einer Erkrankung des Sehnervs mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie und/oder Optikusneuritis) ist das Absetzen von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml notwendig, da die Gefahr eines Fortschreitens der Erkrankung bis hin zur Erblindung besteht.

#### Haut:

Unter der Therapie mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml sollten Sie Sonnenbestrahlung vermeiden; dies gilt auch für UV-Licht-Anwendungen und Solarien. Wenn dies nicht möglich sein sollte, sollten Sie die unbedeckten Hautpartien, besonders das Gesicht, durch eine Lichtschutzsalbe mit hohem Lichtschutzfaktor schützen.

Auch nach Absetzen von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

#### Neuromuskuläre Erkrankungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml kann periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere Neuropathien und/oder Myopathien) hervorrufen. Diese verschwinden gewöhnlich einige Monate nach Absetzen, können sich in Einzelfällen aber auch nicht vollständig zurückbilden.

#### Arzneimittelwechselwirkungen (siehe „Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“):

Die gleichzeitige Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen: Betarezeptorenblocker, Calciumkanalblocker mit antiarrhythmischen Eigenschaften (Verapamil, Diltiazem), Laxanzien, die Hypokaliämien auslösen können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml und einigen Statinen (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette, z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin), die durch ein bestimmtes Enzym (Cytochrom P450 3A4) abgebaut werden, kann es zu einer von den Statinen ausgehenden Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder zu einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) kommen. Es wird empfohlen unter der Therapie mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml Statine zu verwenden, die nicht über Cytochrom P450 3A4 abgebaut werden.

Anästhesie (siehe „Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“):

Zumeist nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von akutem Lungenversagen (ARDS) auf, die in Einzelfällen tödlich verliefen.

### **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml bei Kindern ist nicht belegt (siehe auch unter 3. „Wie ist *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml anzuwenden“).

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml Injektionslösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.

### **Ältere Menschen**

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml bewirkt eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung der Herzfrequenz muss die Behandlung abgebrochen werden.

### **Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml bestimmte Enzymsysteme (Cytochrom P450-Enzyme) und Transportproteine (P-Glykoprotein) beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln und bestimmten Lebensmitteln (wie z. B. Grapefruitsaft), 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml beobachtet werden.

### **Die nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen dürfen nicht gleichzeitig mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml angewendet werden:**

- MAO-Hemmer (Gruppe von Antidepressiva)
- Bestimmte Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen verursachen können  
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., bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) 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).

### **Die gleichzeitige Behandlung mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml und den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:**

- Betarezeptorenblocker und Calciumkanalblocker  
Bei gleichzeitiger Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml 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. In Kombination mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml sollten deshalb andere Abführmittel verwendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C:  
Teilen Sie Ihrem Arzt mit wenn Sie Sofosbuvir, ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, anwenden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die zu vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) führen können  
Bei gleichzeitiger Gabe von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml 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).  
Um Hypokaliämien vorzubeugen, sollte das QT-Intervall im EKG beobachtet werden. Im Falle von Torsade de pointes sollen keine Antiarrhythmika gegeben werden.
- Fluorochinolone  
Bei Patienten, die mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml behandelt werden, sollte die Verabreichung von Fluorochinolonen vermieden werden.

**Bei der gleichzeitigen Behandlung mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml und den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:**

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzen)
  - *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml 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 *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml sollten daher häufigere Kontrollen der Blutgerinnungszeit (INR) durchgeführt und gegebenenfalls die Dosis der Vitamin-K-Antagonisten angepasst werden.
  - Dabigatran  
Die gleichzeitige Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml und Dabigatran sollte aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit Vorsicht erfolgen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Dabigatran anzupassen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
  - Herzglykoside:  
Bei gleichzeitiger Gabe von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml und herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zu extrem verlangsamter Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie) kommen. Zu Grunde liegen können Störungen der Erregungsbildung im Herzen (Automatie) oder der Erregungsleitung (atrioventrikuläre Überleitung) aufgrund der sich gegenseitig verstärkenden Wirkung beider Präparate.  
Bei gleichzeitiger Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml und Digoxin kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels (aufgrund einer erniedrigten Digoxin-Ausscheidung) kommen.  
Wenn Sie gleichzeitig *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml und Digoxin anwenden, sollte Ihr Arzt auf Symptome einer Digitalis-Überdosierung achten und vorsorglich die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmen. Falls notwendig, sollte eine Dosisanpassung erfolgen.
  - Andere Antiarrhythmika  
*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml sollte die Flecainid-Dosis deshalb angepasst werden.

- Bestimmte Antiepileptika

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml kann bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Antiepileptikum) den Serumspiegel von Phenytoin erhöhen und Symptome einer Phenytoin-Überdosierung [z. B. Sehstörungen, Muskelzittern (Tremor), Schwindel] auslösen. Daher sollte, sobald entsprechende Symptome auftreten, die Phenytoin-Dosis reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.

- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva)

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml kann die Ciclosporin-Serumspiegel erhöhen und die Ausscheidung von Ciclosporin um über 50 % vermindern. Daher sollte bei gleichzeitiger Gabe eine Dosisanpassung von Ciclosporin erfolgen.

- Auch die Menge von **Sirolimus** im Blut kann durch *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml erhöht werden.

- Arzneimittel, die unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut werden.

Da Amiodaron das Enzymsystem Cytochrom P450 3A4 beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die über dieses Enzymsystem abgebaut werden, zu Wechselwirkungen kommen.

- Fentanyl:

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml kann die pharmakologischen Effekte von Fentanyl verstärken und so das Risiko toxischer Wirkungen verstärken.

- Statine (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml und einigen Statinen (z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin) ist das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls von Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht. Es wird empfohlen, unter der Therapie mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml Statine zu verwenden, die nicht über Cytochrom P450 3A4 abgebaut werden.

- Andere Arzneimittel:

Lidocain, Tacrolimus, Sildenafil, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin, Colchicin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml mit den so genannten Proteaseinhibitoren (Gruppe von Arzneistoffen gegen das AIDS-Virus), wie z. B. Ritonavir, kann es zu einer Erhöhung der Amiodaronmenge im Blut und damit zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Allgemeinnarkose

Bei Patienten unter Behandlung mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie (verlangsamte 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 sollte daher der Anästhesist über die *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml-Therapie informiert werden.

## **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### *Schwangerschaft*

Amiodaronhydrochlorid, der Wirkstoff von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml, hat schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Foetus/das Neugeborene. *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup>

150 mg/3 ml 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. 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 angewendet/ingenommen 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.

#### ***Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml enthält Benzylalkohol***

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

### **3. Wie ist *Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml* anzuwenden?**

Die Dosierung und Art der Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm® 150 mg/3 ml* bestimmt Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Dosierungsempfehlungen orientieren:

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion oder zur intravenösen Injektion.

Zur Infusion darf nur 5%ige Glukoselösung verwendet werden. Zur Vermeidung von Venenentzündungen soll bei der Dauerinfusion ein Zentralvenenkatheter angelegt werden. Zur Handhabung der Injektionslösung siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### Dosierung

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

- Direkte intravenöse Injektion  
5 mg Amiodaronhydrochlorid/kg Körpergewicht in mindestens 3 Minuten injizieren. Keine zweite Injektion früher als 15 Minuten nach der ersten Injektion geben, auch wenn bei der ersten Injektion nicht die maximale Dosis gegeben wurde.
- Einmalige Infusion  
Im Allgemeinen 2 Ampullen (300 mg Amiodaronhydrochlorid) in 250 ml 5%iger Glukoselösung, innerhalb 20 Minuten bis 2 Stunden infundieren.  
Therapeutische Wirkungen sind innerhalb weniger Minuten zu beobachten und lassen dann zunehmend nach. Deshalb sollte die Therapie mit einer Dauerinfusion fortgeführt werden.
- Dauerinfusion

10-20 mg Amiodaronhydrochlorid/kg Körpergewicht in 250-500 ml 5%iger Glukoselösung während 24 Stunden infundieren.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

#### Dauer der Anwendung

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml wird normalerweise nur zur Therapieeinleitung, nicht länger als eine Woche, verabreicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn eine größere Menge von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml angewendet wurde, als vorgesehen**

Über akute Überdosierungen mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml 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 *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) ist atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen und/oder im Falle schwerwiegender Symptome ist eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

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

Weder Amiodaronhydrochlorid noch seine Metaboliten sind dialysierbar.

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.

##### **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 *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml zurück.
- Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksveränderungen, zu Behandlungsbeginn (während Anwendung der Sättigungsdosis), die bei Verminderung der Dosis verschwinden.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) mit erhöhter Sonnenbrandneigung, die zu Hautrötung und Hautausschlag führen kann.
- 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.

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

- Verlangsamte Herzschlagfolge (normalerweise nicht stark ausgeprägt und dosisabhängig)
- Muskelzittern (extrapyramidaler Tremor), Albträume, Schlafstörungen
- Infolge der Lungentoxizität von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml 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 2. unter „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.
- 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
- Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse  
Schwere Überfunktionen der Schilddrüse, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben.  
(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Senkung des Blutdrucks, gewöhnlich mäßig und flüchtig. Fälle von schwerer Hypotension (Blutdrucksenkung) oder Kollaps, infolge von Überdosierung oder zu schneller Injektion.
- Reaktionen an der Einspritzstelle, wie z. B. Schmerzen, Hautrötung (Erythem), Ödem, Nekrose, Extravasation, Infiltration, Entzündung, Verhärtung, Venenentzündung mit Gefäßverschluss (Thrombophlebitis), Venenentzündung (Phlebitis), Cellulitis, Infektion, Änderungen in der Pigmentierung
- Auftreten einer akuten Leberentzündung (Hepatitis) mit stark erhöhten Serumtransaminasen, und/oder eines cholestatischen Ikterus, einschließlich Leberversagen mit in Einzelfällen tödlichem Verlauf

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

- 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 2. unter „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 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere sensorische Neuropathien und/oder Myopathien), die sich nach Absetzen des Arzneimittels gewöhnlich zurückbilden (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien)
- Bauchschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung und Appetitlosigkeit
- Müdigkeit
- Verminderte Libido

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

- Vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion

- Gefäßentzündung

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

- Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Sinusknotenstillstand vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Verminderung der Blutplättchen, Blutarmut aufgrund eines gesteigerten Zerfalls roter Blutkörperchen bzw. infolge einer Störung der Blutbildung
- Gutartige Steigerung des Hirndrucks, gestörte Bewegungsabläufe, Kopfschmerzen
- Erkrankung der Sehnerven mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie, Optikusneuritis), die zu permanenter Blindheit führen kann (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Nach i.v. Gabe Bronchospasmen bis zum Atemstillstand (Apnoe) bei atemungsinsuffizienten Patienten und besonders bei Asthmatikern.  
Zumeist nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von Schocklunge (ARDS) auf, die in Einzelfällen tödlich verliefen (mögliche Wechselwirkung mit hoher Sauerstoffkonzentration). (Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Hautrötung unter Strahlentherapie, Knotenrose (Erythema nodosum) und wenig spezifische Hautausschläge, entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), vorübergehender Haarausfall, Schweißausbrüche
- Hitzewallungen
- Anaphylaktoide Reaktionen (schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion) bis zum Schock nach intravenöser Gabe
- Chronische Leberkrankheiten (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf), Leberzirrhose (Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Nebenhodenentzündung, Impotenz
- Erhöhter Kreatiningehalt des Blutes
- 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.

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

- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [akut]); Verwirrtheit (Delirium); lebensbedrohliche Hautreaktionen gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], bullöse Dermatitis, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).
- Nesselsucht
- Rückenschmerzen
- Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge (angioneurotisches Ödem, auch Quincke-Ödem)
- Torsade de pointes  
Einzelfälle von Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben.  
(Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Veränderungen im Knochenmark (Knochenmarksgranulome)

**Benzylalkohol**

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**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.

Folgende extrem seltene Nebenwirkung kann unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

*Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie):*

Hier muss die Behandlung mit *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml sofort abgebrochen und eine angemessene notärztliche Behandlung eingeleitet 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Um mögliche Auskristallisationen des Wirkstoffes zu vermeiden, nicht bei Temperaturen < 8 °C (Kühlschrank) lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20-25 °C in PVC-freien Behältnissen nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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

#### **Was *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml enthält**

- Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid. Jede Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 150 mg Amiodaronhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Polysorbat 80, Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke.  
*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml enthält 20 mg Benzylalkohol pro ml.

#### **Wie *Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml aussieht und Inhalt der Packung**

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

*Amiodaron-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg/3 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 3 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

Versionscode: Z17