Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Cordichin®

160 mg Chinidin plus 80 mg Verapamilhydrochlorid,
Filmtabletten

Wirkstoffe: Chinidin und Verapamilhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Cordichin und wofür wird es angewendet?

Cordichin ist ein Arzneimittel, das eine Kombination zweier Wirkstoffe enthält, die auf unterschiedliche Wirkungsweisen den Herzrhythmus regulieren (Natriumkanalblocker Chinidin und Calciumkanalblocker Verapamil).

Cordichin wird angewendet zur:

- Verhinderung des Wiederauftretens (Rezidivprophylaxe) von Vorhofflimmern bei Patienten mit chronischem (persistierendem) Vorhofflimmern nach erfolgreicher elektrischer Wiederherstellung des normalen Herzrhythmus (DC-Kardioversion)
- Verhinderung des Wiederauftretens (Rezidivprophylaxe) von anfallsweise auftretendem Vorhofflimmern (paroxysmales Vorhofflimmern) bei Patienten mit symptomatischem, anfallsweise auftretendem Vorhofflimmern

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

Cordichin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Chinidin und/oder Verapamilhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block II. und III. Grades) auftreten, außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen
- wenn bei Ihnen höhergradige Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) auftreten, außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen infolge gestörter Funktion des Sinusknotens (Sinusknotensyndrom) leiden, z. B. verlangsamter Herzschlag auf weniger als 60 Schläge pro Minute oder im Wechsel auftretender verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof oder Ausfall der Reizbildung im Sinusknoten (Sinusbradykardie, Bradykardie-Tachykardie-Syndrom, SA-Blockierungen oder Sinusarrest), außer wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (mit einer reduzierten Auswurffraktion von weniger als 35 % und/oder einem Verschlussdruck von mehr als 20 mmHg) leiden (sofern nicht Folge einer supraventrikulären Tachykardie, die auf Verapamil anspricht)
- wenn Sie unter Vorhofflimmern/-flattern (Herzrhythmusstörungen infolge einer krankhaft erhöhten Vorhoferregung) und gleichzeitigem Vorliegen eines WPW- (anfallsweise auftretender beschleunigter Herzschlag durch beschleunigte Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer über ein zusätzlich vorhandenes Erregungsleitungssystem) oder Lown-Ganong-Levine-Syndroms leiden: Es besteht dann ein erhöhtes Risiko für die Auslösung eines beschleunigten Herzschlags in den Herzkammern (Kammertachykardie) einschließlich Kammerflimmern
- wenn bei Ihnen eine entzündliche oder toxische Erkrankung des Herzmuskels (infektiöse oder toxische Myokarditis) auftritt
- wenn Sie an Herzklappenfehlern aufgrund einer rheumatischen Erkrankung leiden
- wenn bei Ihnen eine bakterielle Entzündung der Herzinnenhaut (bakterielle Endokarditis) auftritt

- wenn Sie an Verengungen bestimmter Herzklappen (Aorten- oder Mitralklappenstenose) leiden
- wenn bei Ihnen ein operationsbedürftiger Herzfehler (Herzvitium) auftritt
- wenn bei Ihnen die Vorstufe zu einem möglichen Herzinfarkt (instabile Angina pectoris) auftritt
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (systolisch unter 90 mmHg) haben
- wenn Sie einen Ruhepuls unter 50 Schlägen pro Minute (Bradykardie) haben
- wenn bei Ihnen ein Blutgerinnsel in den Herzvorhöfen (frei flottierende bzw. nicht ausreichend organisierte Vorhofthromben) auftritt
- wenn bei Ihnen gehäufte Herzkammerkontraktionen in Folge (ventrikuläre Salven) und/oder eine von den Herzkammern ausgehende, gesteigerte Herzschlagfolge (ventrikuläre Tachykardie) auftreten
- wenn bei Ihnen bestimmte EKG-Veränderungen unbekannter Ursache oder ausgelöst durch ein Arzneimittel (idiopathisches oder iatrogenes QT-Syndrom) auftreten
- wenn bei Ihnen die Verlängerung eines bestimmten EKG-Wertes (QT-Intervall) auftritt: Es besteht die Gefahr des Auftretens eines beschleunigten Herzschlages in den Herzkammern (Kammertachykardien vom Typ Torsade de pointes)
- wenn bei Ihnen eine angeborene Verlängerung eines bestimmten EKG-Wertes (angeborenes QT-Syndrom: Romano-Ward-Syndrom, Jervell-Lange-Nielsen-Syndrom) vorliegt
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel für die Behandlung bestimmter Herzkrankheiten einnehmen, das Ivabradin enthält
- wenn Sie einen Herzinfarkt überstanden haben, der nicht länger als 3 Monate zurückliegt
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse I und/oder III) einnehmen
- wenn bei Ihnen eine Überdosierung mit Digitalis (Arzneistoff zur Steigerung der Herzkraft) vorliegt
- wenn bei Ihnen eine stark verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie) vorliegt oder aus der Krankengeschichte bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung mit beeinträchtigter Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (*Myasthenia gravis*) leiden
- wenn bei Ihnen ein erniedrigter Kaliumblutspiegel (Hypokaliämie) vorliegt
- wenn bei Ihnen ein erniedrigter Magnesiumblutspiegel (Hypomagnesiämie) vorliegt
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate am Herzen operiert wurden (kardiochirurgischer Eingriff)

Die gleichzeitige intravenöse Gabe von Betarezeptorenblockern darf bei Patienten während der Behandlung mit Cordichin nicht erfolgen (Ausnahme Intensivmedizin).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cordichin ist erforderlich,

- wenn Sie kürzlich einen akuten Herzinfarkt mit Komplikationen, z. B. verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie), ausgeprägtem Blutdruckabfall (Hypotonie) oder einer Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz), erlitten haben
- wenn bei Ihnen leichtere Erregungsleitungsstörungen im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammer (AV-Block I. Grades) vorliegen
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie eine schwere Herzmuskelerkrankung haben wie z. B. obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie
- wenn Sie unter einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung mit beeinträchtigter Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskulatur (wie Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie) leiden
- wenn Sie an obstruktiven Beschwerden des Magen-Darm-Traktes leiden, insbesondere bei Verengungen der Speiseröhre (Ösophaguskonstriktionen) mit bestehendem Risiko für Komplikationen an der Speiseröhre

Nach Gabe der ersten Dosis Cordichin sollte der Patient besonders auf Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion überwacht werden.

Bei Patienten mit bekanntem Kaliummangel sollte dieser vor der Behandlung mit Cordichin ausgeglichen werden. Während der Anwendung von Cordichin ist der Kaliumgehalt im Blut im oberen Normbereich zu halten. Falls notwendig, sollte Magnesium verabreicht werden.

Bei Patienten, die Digoxin (Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche) einnehmen, sollte im Fall einer gleichzeitigen Anwendung von Cordichin die Digoxindosis entsprechend vermindert werden.

Wie in Vergleichsstudien zuverlässig gezeigt wurde, hat die beeinträchtigte Nierenfunktion bei Patienten mit Nierenversagen im Endstadium keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Verapamil, das heißt auf die Vorgänge, denen Verapamil im Körper unterworfen ist. Trotzdem legen einzelne Fallberichte nahe, dass Verapamil bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion nur mit Vorsicht und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden sollte. Verapamil kann nicht mittels Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Besondere Hinweise

Es kann zu Veränderung oder Verstärkung der Herzrhythmusstörung (proarrhythmische Wirkung) kommen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzstillstandes führen kann.

Diese proarrhythmischen Wirkungen äußern sich auch als starke Abnahme der Herzschlagfolge (Bradykardie) oder als Erregungsleitungsstörungen (z. B. sinuatrialer, atrioventrikulärer oder intraventrikulärer Block), als Verbreiterung eines bestimmten EKG-Wertes (QRS-Verbreiterung) oder Verlängerung eines bestimmten EKG-Wertes (QT-Intervall) oder in einer Beschleunigung des Herzschlages in den Herzkammern (z. B. Neuauftreten von Kammertachykardie).

Unter Cordichin kommt es zu einer individuell unterschiedlich ausgeprägten Verlängerung eines bestimmten EKG-Wertes (QT-Zeit). Damit verbunden ist das

Risiko der Auslösung einer spezifischen Beschleunigung des Herzschlages in den Herzkammern (Torsade-de-pointes-Tachykardien) und Kammerflimmern. Dieses Risiko scheint unter Cordichin geringer zu sein als unter einer Chinidin-Monotherapie, da unerwünschte Wirkungen des Chinidins ganz oder teilweise durch Verapamil aufgehoben werden können.

Übermäßige Verlängerungen eines bestimmten EKG-Wertes (QT_C-Verlängerungen) können oft als Vorläufer einer proarrhythmischen Wirkung für eine spezifische Beschleunigung des Herzschlages in den Herzkammern (Torsade-de-pointes-Tachykardien) gewertet werden. Bereits eine Verlängerung von > 20 % sollte als Warnhinweis gelten. Ferner sollte darauf geachtet werden, wie sich die Verlängerung eines bestimmten EKG-Wertes (QT-Dauer) nach längeren Entspannungsphasen des Herzmuskels (Diastolen, z. B. nach postextrasystolischen Pausen) verhält.

Bei Patienten mit Herzschrittmacher kann eine Funktionsbeeinflussung unter Cordichin nicht ausgeschlossen werden. Die Funktion des Herzschrittmachers sollte überprüft und, falls erforderlich, neu programmiert werden.

Bei einer Kombinationstherapie oder Abbruch der Begleitmedikation mit anderen Arzneimitteln, insbesondere wenn Wechselwirkungen bekannt sind, ist die Dosis von Chinidin (eine der Wirksubstanzen in Cordichin) entsprechend zu verändern und die Therapie durch EKG-Beobachtung zur kontrollieren.

Unter der Behandlung mit Cordichin sollte der Konsum von Grapefruit-Saft vermieden werden.

Ältere Patienten

Aufgrund der nicht ausreichenden Datenlage wird die Therapie von Patienten älter als 75 Jahre mit Cordichin nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Da keine Erfahrungen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Cordichin vorliegen, darf Cordichin bei diesen Patientengruppen nicht angewendet werden.

Einnahme von Cordichin 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 einnehmen/anwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Cordichin beeinflusst werden:

Folgende, auf den Wirkstoff **Chinidin** in Cordichin zurückzuführende Wechselwirkungen müssen beachtet werden:

Wirkung von Chinidin auf andere Arzneimittel

Wirkungsverstärkung folgender Arzneimittel durch Chinidin über ein spezifisches Leberenzymsystem (Cytochrom P450 3A4):

- **Arzneimittel zur Muskelerschlaffung:** (Muskelrelaxanzien): Tubocurarin (Gefahr einer Wirkungsverstärkung von Tubocurarin, die sich in Muskelschwäche und Atemstillstand äußert.)
- **Arzneimittel, die auf die Blutgerinnung wirken:** (Antikoagulanzien): z. B. Warfarin (Erhöhung der Blutungsneigung)
- **Calciumkanal-Blocker:** Nifedipin

  Anstieg der Bioverfügbarkeit folgender Arzneimittel durch Chinidin über ein spezifisches Leberenzymsystem (Cytochrom P450 2D6) mit der Folge erhöhter Blutspiegel:
- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika):** Flecainid, Mexiletin, Propafenon
- **Psychopharmaka (Neuroleptika):** Haloperidol, Perphenazin, Thioridazin, Zuclopenthixol
- **Psychopharmaka (nicht trizyklische Antidepressiva):** Fluoxetin, Mianserin
- **Psychopharmaka (trizyklische Antidepressiva):** Amitriptylin, Desipramin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin, Trimipramin
- **Betarezeptorenblocker:** Metoprolol, Propranolol, Timolol (Die gleichzeitige Gabe kann zu einer Blutdrucksenkung (arterielle Hypotonie) führen.)
- **Hustenhemmende Arzneimittel (Antitussiva):** Codein, Dextromethorphan (Bei Codein: Abbau zu Morphin in der Leber vermindert (verminderte O-Demethylierung).)

Verminderung der Ausscheidung folgender Arzneimittel durch Chinidin über die Nieren:

- **Arzneimittel zur Erhöhung der Herzkraft:** Digoxin: Deutliche Erhöhung der Digoxinkonzentration im Blut aufgrund verminderter Ausscheidung über die Nieren. Deshalb sollte vorsorglich auf Anzeichen einer Digoxin-Überdosierung geachtet und, falls notwendig, die Digoxindosis vom Arzt reduziert werden (eventuell nach Bestimmung der Digoxinkonzentration im Blut).
- **Arzneimittel zur Erhöhung der Herzkraft:** Digitoxin: Erhöhung der Digitoxinkonzentration im Blut, aber geringer als bei Digoxin. Vorsorglich sollte auf Anzeichen einer Digitoxin-Überdosierung geachtet werden und, falls notwendig, die Digitoxindosis vom Arzt reduziert werden (eventuell nach Bestimmung der Digitoxinkonzentration im Blut).

Wirkung anderer Arzneimittel auf Chinidin

Erhöhung der Chinidinkonzentration im Blut über ein spezifisches Leberenzymsystem (Cytochrom P450 3A4) bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel:

- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika):** Amiodaron
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Makrolid-Antibiotika):** Erythromycin

- **Arzneimittel bei Herzkranzgefäß-Erkrankungen (koronare Herzerkrankung):** Diltiazem, Verapamil (Die Verstoffwechselung von Chinidin in der Leber (hepatische Clearance) wird durch Verapamil deutlich reduziert.)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Antimykotika):** Ketoconazol, Itraconazol (verminderte Ausscheidung von Chinidin über die Leber)

Wirkungsverstärkung von Chinidin über ein spezifisches Leberenzymsystem (Cytochrom P450 3A4) durch folgende Arzneimittel:

- **Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks (Antihypertensiva):** Reserpin
- **Arzneimittel gegen erhöhte Magensäure (Antazida):** Cimetidin, Magnesium-Antazida

Verkürzung der Wirkdauer von Chinidin bei gleichzeitiger Anwendung mit:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika):** Rifampicin
- **Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Krampfanfällen (Antiepileptika):** Barbiturate (wie z. B. Phenobarbital), Phenytoin
- **Abführmittel (Laxanzien)**

Des Weiteren können folgende Arzneimittel die Konzentration im Blut und die Wirkstoffstärke von Chinidin über ein spezifisches Leberenzymsystem (Cytochrom P450 3A4) beeinflussen:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antibiotika):** Clarithromycin
- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Antimykotika):** Fluconazol
- **Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Protease-Hemmer)**: z. B. Ritonavir: Das spezifische Leberenzymsystem (Cytochrom P450 3A4) wird gehemmt.
- **Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Krampfanfällen (Antiepileptika):** Carbamazepin: Das spezifische Leberenzymsystem (Cytochrom P450 3A4) wird aktiviert.

Sonstige Wechselwirkungen:

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die einen spezifischen EKG-Wert (QT-Zeit) verlängern können:

Die gleichzeitige Anwendung von Chinidin und folgenden Arzneimitteln kann zu einer bedeutenden Verlängerung eines spezifischen EKG-Wertes (QT-Zeit) führen, so dass vermehrt proarrhythmische Effekte und eine bestimmte Beschleunigung der Herzschlagfolge in den Herzkammern (Torsade-de-pointes-Tachykardie) auftreten können:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Antimykotika):** Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Miconazol
- **Psychopharmaka (Antidepressiva):** Amitriptylin, Clomipramin, Doxepin, Imipramin, Maprotilin

- **Arzneimittel zur Beschleunigung der Magenentleerung und der Dünndarmpassage (Prokinetika):** Cisaprid
- **Gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatatoren):** Vincamin
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Makrolid-Antibiotika):** Josamycin, Erythromycin
- **Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette (Lipidsenker):** Probucol
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antiinfektiva):** Pentamidin, Cotrimoxazol (Trimethoprim-Sulfamethoxazol)
- **Psychopharmaka (Neuroleptika):** Haloperidol, Phenothiazine (besonders Thioridazin), Pimozid
- **Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika):** Astemizol, Terfenadin
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antiinfektiva):** Halofantrin, Mefloquinhydrochlorid
- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika):** Amiodaron
- **Arzneimittel für eine Narkose (Narkotika):** z. B. Halothan

Die gleichzeitige Gabe von **magnesiumhaltigen Arzneimitteln gegen erhöhte Magensäure** (Antazida) und Cordichin wird nicht empfohlen. Es kann zu einer deutlichen Erhöhung des pH-Wertes (der Wert zeigt die saure, neutrale oder alkalische Reaktion einer Lösung an) des Urins (pH > 7) kommen, die zu einer verminderten Ausscheidung von Chinidin und anschließender Erhöhung der Konzentration im Blut durch verstärkte Rückresorption über die Niere führt. In der Folge kann es zu einer Chinidin-Vergiftung mit Beschleunigung des Herzschlages in den Herzkammern (ventrikuläre Arrhythmie), Blutdruckerniedrigung (Hypotonie) und einer Verschlimmerung einer bestehenden Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kommen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von **Arzneimitteln, die bestimmte Nervenimpulsübertragungen hemmen** (Anticholinergika, z. B. Bornaprin), und Cordichin kann eine additive Verstärkung dieser hemmenden Wirkung auf die Nervenimpulsübertragung erfolgen, wodurch es zu einer Beschleunigung der Reizleitung im Herzen von den Herzvorhöfen zu den Herzkammern über den sogenannten AV-Knoten kommen kann.

Da Chinidin ebenfalls die Zusammenballung von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmt, wird diese Hemmung bei gleichzeitiger Anwendung von **Acetylsalicylsäure** (vermindert die Thrombozytenaggregation) und Cordichin zusätzlich verstärkt. Dies führt zu einer Erhöhung der Blutungsgefahr.

Die gleichzeitige Gabe von Chinidin und **Nifedipin** (Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks) kann eine Wirkungsverstärkung oder Wirkungsabschwächung von Chinidin bewirken.

Die gleichzeitige Behandlung mit **Atenolol** (Betarezeptorenblocker) kann zu übermäßigem Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Hypotension) führen.

Folgende, auf den Wirkstoff **Verapamilhydrochlorid** in Cordichin zurückzuführende Wechselwirkungen müssen beachtet werden:

Wirkung von Verapamil auf andere Arzneimittel

- **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika); Betarezeptorenblocker**; eine bestimmte **Gruppe von Narkosemitteln (Inhalationsanästhetika):**
  Gegenseitige Verstärkung der Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System:
  - höhergradige AV-Blockierung
  - höhergradige Senkung der Herzschlagfolge (Herzfrequenz)
  - Auftreten einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
  - verstärkte Blutdrucksenkung (Hypotonie)

- **Wirkstoffe gegen Herzrhythmusstörungen (Flecainid):**
  Erhöhung der Flecainidkonzentration im Blut, keine Wirkung auf die Verapamilausscheidung.
- **Betarezeptorenblocker (Metoprolol):**
  Erhöhung der Bioverfügbarkeit und der maximalen Metoprololkonzentration im Blut bei Patienten mit Angina pectoris.
  Erhöhung der Verapamilhydrochlorid Plasmakonzentration.
- **Betarezeptorenblocker (Propranolol):**
  Erhöhung der Bioverfügbarkeit und der maximalen Propranololkonzentration im Blut bei Patienten mit Angina pectoris.
  Erhöhung der Verapamilhydrochlorid Plasmakonzentration.
- **Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Blutdrucks (Antihypertensiva); Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika); gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatatoren):**
  Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.
- **Wirkstoffe gegen Herzmuskelschwäche (Digoxin, Digitoxin):**
  Erhöhung der Digoxin- bzw. Digitoxinkonzentration im Blut. Ihr Arzt sollte vorsorglich auf Symptome einer Digoxin- bzw. Digitoxinüberdosierung achten, ggf. sollte die Digoxin- bzw. Digitoxinkonzentration im Blut bestimmt und, falls notwendig, eine Reduzierung der Digoxin- bzw. Digitoxindosis vorgenommen werden.
- **Wirkstoffe gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin):**
  Verstärkter Blutdruckabfall ist möglich, bei Patienten mit chronischer Herzmuskelerkrankung (hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie) kann das Auftreten eines Lungenödems (Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge) möglich sein, Erhöhung der Chinidinkonzentration im Blut.
- **Wirkstoffe zur Behandlung epileptischer Krampfanfälle (Carbamazepin):**
  Verstärkung der Wirkung von Carbamazepin, Zunahme der nervenschädigenden (neurotoxischen) Nebenwirkung.
  Die Verapamilhydrochlorid-Konzentration im Blut wird gesenkt, Abschwächung der Wirkung von Verapamilhydrochlorid.
- **Wirkstoffe gegen Depressionen (Lithium):**
  Wirkungsabschwächung von Lithium, Erhöhung der nervenschädigenden (neurotoxischen) Wirkung.
- **Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxanzien):**
  Mögliche Wirkungsverstärkung durch Verapamilhydrochlorid.

- **Wirkstoffe gegen Schmerzen und gegen die Bildung von Blutgerinnseln (Acetylsalicylsäure):**
  Verstärkte Blutungsneigung.
- **Wirkstoffe zur Behandlung von Tumorerkrankungen (Doxorubicin):**
  Erhöhung der Bioverfügbarkeit und der Konzentration von Doxorubicin im Blut bei Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom, die gleichzeitig Verapamil oral einnehmen; keine signifikanten Änderungen der Pharmakokinetik von Doxorubicin bei gleichzeitiger intravenöser Anwendung von Verapamil bei Patienten in fortgeschrittenem Tumorstadium.
- **Wirkstoffe zur Behandlung von Gicht (Colchicin):**
  Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Colchicin kann der Plasmaspiegel von Colchicin erhöht werden.
  (Die gleichzeitige Einnahme von Colchicin mit Verapamilhydrochlorid wird nicht empfohlen).
- **Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung (Dabigatran)**
- **Ethanol (Alkohol):**
  Verzögerung des Alkoholabbaus, Erhöhung der Alkoholkonzentration im Blut, somit Verstärkung der Alkoholwirkung durch Cordichin.

Fungistatika (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzerkrankungen, wie z. B. Clotrimazol, Ketoconazol oder Itraconazol), Proteasehemmstoffe (Wirkstoffe zur Behandlung von HIV, wie z. B. Ritonavir oder Indinavir), Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen (Makrolide, wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin), Cimetidin (Wirkstoff zur Senkung der Magensäureproduktion), Almotriptan (Wirkstoff zur Behandlung von Migräne), Imipramin (Wirkstoff zur Behandlung von Depressionen), Glibenclamid (Wirkstoff zur Behandlung einer Zuckererkrankung), Benzodiazepine und andere Anxiolytika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie z. B. Buspiron, Midazolam):

Erhöhung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration und/oder Erhöhung der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut durch (gegenseitige) Beeinflussung des Abbaus.

Phenytoin, Phenobarbital, Rifampicin (Wirkstoff zur Tuberkulosebehandlung), Arzneimittel zur Steigerung der Harnsäureausscheidung (Urikosurika, wie z. B. Sulfinpyrazon), Johanniskrautextrakt-Präparate:

Senkung der Verapamilhydrochlorid-Konzentration im Blut und Abschwächung der Wirkung von Verapamilhydrochlorid.

Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Amiodaron oder Chinidin), Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus (Wirkstoffe zur Unterdrückung der Immunabwehr), Theophyllin (Wirkstoff zur Asthmabehandlung), Prazosin (Wirkstoff zur Behandlung des Bluthochdrucks), Terazosin (Wirkstoff zur Behandlung von Blasenentleerungsstörungen bei Vergrößerung der Prostata):

Erhöhung der Konzentration dieser Arzneimittel im Blut.

HMG-CoA-Reduktase-Hemmer („Statine"; Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und HMG-CoA-Reduktase-Hemmern (wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöht sein.

Bei Patienten, die Verapamil einnehmen, sollte daher die Behandlung mit einem HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) mit der geringsten möglichen Dosis begonnen und hochtitriert werden. Wird eine Behandlung mit Verapamil zu einer bestehenden Therapie mit HMG-CoA-Reduktase-Hemmern (wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) hinzugefügt, sollte an eine Reduktion der Statin-Dosis gedacht werden, wobei gegen die Serum-Cholesterin-Konzentration zurück zu titrieren ist.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Verapamil und Simvastatin in höheren Dosen ist das Risiko einer Myopathie/Rhabdomyolyse erhöht. Die Simvastatindosis sollte entsprechend den Herstellerangaben angepasst werden.

Fluvastatin, Pravastatin und Rosuvastatin werden nicht über das Cytochrom-P450-Isoenzym 3A4 metabolisiert. Eine Wechselwirkung mit Verapamil ist weniger wahrscheinlich.

Cordichin sollte nicht mit einem der oben genannten Arzneimittel bzw. Wirkstoffe angewendet werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Einnahme von Cordichin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

Während der Einnahme von Cordichin sollten Sie möglichst keinen **Alkohol** trinken, da die Alkoholwirkung durch Cordichin verstärkt wird.

Während der Einnahme von Cordichin sollten Sie keine grapefruithaltigen Speisen und Getränke zu sich nehmen. **Grapefruit** kann die Konzentration von Verapamilhydrochlorid (einem der wirksamen Bestandteile in Cordichin) im Blut erhöhen. Außerdem verzögert Grapefruit die Absorption von Chinidin und hemmt dessen Verstoffwechselung in der Leber (Hemmung der Umwandlung in den Hauptmetaboliten 3-Hydroxychinidin). Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkung ist unbekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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**

  Die Wirkstoffe von Cordichin sind plazentagängig. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Cordichin während der Schwangerschaft vor.

  Daten über eine begrenzte Anzahl von oral behandelten Schwangeren mit den Wirkstoffen Verapamilhydrochlorid und Chinidin lassen jedoch nicht auf fruchtschädigende (teratogene) Wirkungen von Cordichin schließen. Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von Cordichin auf die Nachkommen gezeigt.

Daher sollten Sie Cordichin in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Cordichin nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

- **Stillzeit**

  Sie sollten Cordichin während der Stillzeit nicht einnehmen, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen.

  Begrenzte Humandaten nach oraler Einnahme von Verapamil (einer der Wirksubstanzen in Cordichin) haben gezeigt, dass der Säugling nur eine geringe Verapamilmenge aufnimmt (0,1 bis 1 % der mütterlichen Dosis) und daher die Einnahme von Verapamil mit dem Stillen möglicherweise vereinbar ist.

  Ein Risiko für das Neugeborene/den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Wegen der Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen beim Säugling sollte Verapamil während der Stillzeit jedoch nur dann verwendet werden, wenn dies für das Wohlergehen der Mutter unbedingt notwendig ist.

  Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Verapamilhydrochlorid in Einzelfällen die Prolaktin-Sekretion steigern und eine spontane Milchabsonderung auslösen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel im Zusammenwirken mit Alkohol. Verapamil kann möglicherweise den Blutspiegel von Alkohol erhöhen und seine Elimination verlangsamen, wodurch die Alkohol-Effekte verstärkt werden können.

3. Wie ist Cordichin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Cordichin nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Cordichin sonst nicht richtig wirken kann.

Cordichin ist individuell, dem Schweregrad der Erkrankung angepasst, zu dosieren. Eine Tagesdosis von 3-mal 1 Filmtablette Cordichin täglich sollte als Dauertherapie nicht überschritten werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- **Rezidivprophylaxe bei Patienten mit persistierendem (chronischem) Vorhofflimmern nach erfolgreicher elektrischer Kardioversion**

  Nach erfolgreicher elektrischer Kardioversion wird folgende Dosierung empfohlen:

- am ersten Tag nach der Kardioversion werden 2-mal 1 Filmtablette Cordichin pro Tag eingenommen
- ab dem zweiten Tag nach der Kardioversion werden 3-mal 1 Filmtablette Cordichin pro Tag eingenommen

- **Rezidivprophylaxe bei Patienten mit symptomatischem, paroxysmalem Vorhofflimmern**

  Die Initialdosierung beträgt:

  - am ersten Tag 1-mal 1 Filmtablette Cordichin und
  - am zweiten und dritten Tag 2-mal 1 Filmtablette pro Tag

    Als Erhaltungsdosis werden ab dem vierten Tag 3-mal 1 Filmtablette pro Tag eingenommen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die derzeit verfügbaren Informationen werden im Abschnitt 2 beschrieben.

Cordichin sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht und unter engmaschiger Beobachtung angewendet werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion darf Cordichin nur mit Vorsicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Cordichin bitte **ungelutscht** und **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) zu oder kurz nach den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme ist nicht begrenzt, sie wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cordichin eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Anzeichen und Symptome einer versehentlichen oder beabsichtigten Einnahme zu großer Mengen von Cordichin können auftreten:

- **Zentrales Nervensystem:**

  Sehstörungen, totale Erblindung (Amaurose), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Ohrengeräusche (Tinnitus), Ertaubung (obere Frequenzen), Schwäche, Schwindel, Kopfschmerzen in verschiedenen Schweregraden, Erregungszustand bis Bewusstlosigkeit, teils mit Krämpfen (Kloni), teils mit raschem Temperaturabfall und Reflexlosigkeit, Atembeschwerden (bis hin zu zentraler Atemlähmung)

- **Herz-Kreislauf-System:**

  Anfallsweise auftretende Beschleunigung der Herzschlagfolge in den Herzkammern (paroxysmale ventrikuläre Tachykardie), Verlängerung eines bestimmten EKG-Wertes (Verlängerung des QRS-Komplexes) oder Reizleitungsblockierung in den Herzkammern (intraventrikulärer Block), Kammerflimmern, zusätzliche Herzaktionen außerhalb des regulären Grundrhythmus (Extrasystolen), Herzmuskelschwäche (myokardiale Insuffizienz), schwerer Blutdruckabfall, Schocksymptomatik, Herz-Kreislauf-Schock mit Wasseransammlung in der Lunge (kardiogener Schock mit Lungenödem), Herz-Kreislauf-Stillstand durch fehlende Herzschläge (Asystolie), vom Herzschrittmacherknoten ausgehender verlangsamter Herzschlag (Sinusbradykardie mit verlängerter QT-Dauer und abgeflachten bis negativen T-Wellen), Ausfall des Herzschrittmacherknotens (Sinusstillstand), Erregungsleitungsstörung im Herzen zwischen Sinusknoten und Herzvorhof (SA-Block), Erregungsleitungsstörung im Herzen zwischen Herzvorhof und Herzkammern (AV-Block)

  In allen Teilen des Reizleitungssystems am Herzen nehmen die Zeiten der Nichtansprechbarkeit zu (Zunahme der Refraktärzeiten). Die Verlängerung spezifischer EKG-Werte (relative QT-Zeit, QRS-Verbreiterung, QT-Anomalie) sind als Warnzeichen aufzufassen

- **Verdauungstrakt:**

  Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö) in verschiedenen Schweregraden

- **Stoffwechsel:**

  Blutzucker-Anstieg (Hyperglykämie), Abfall der Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie), Störung im Säure-Basen-Haushalt (metabolische Azidose), verminderte Sauerstoffversorgung im Körper (Hypoxie)

Über Todesfälle bei Vergiftung mit Verapamilhydrochlorid wurde gelegentlich berichtet; über einen tödlichen Ausgang bei Vergiftung mit Chinidin wurde nach Einnahme von 4 bis 8 g berichtet.

Beim Auftreten der oben genannten Symptome ist sofort ein Arzt/Notarzt zu benachrichtigen, der die erforderlichen Maßnahmen einleitet.

Wenn Sie die Einnahme von Cordichin vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cordichin abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Cordichin nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Eine Beendigung der Behandlung mit Cordichin sollte nach längerer Behandlung grundsätzlich nicht plötzlich, sondern ausschleichend erfolgen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die bei **Chinidin** berichtet wurden, sind:

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

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall

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

- Proarrhythmische Wirkungen (Veränderungen oder Verstärkungen der Herzrhythmusstörungen) (Beispielsweise Beschleunigung der Herzschlagfolge in den Herzkammern (ventrikuläre Tachykardien, meist vom Torsade de-pointes-Typ oder Kammerflimmern))

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

- Anzeichen einer Chininvergiftung (Diese Symptome treten nach hohen Dosen auf und bilden sich nach Dosisreduktion zurück) (z. B. Ohrgeräusche (Tinnitus), Sehstörungen, Doppeltsehen, Augenzittern (Nystagmus), unangenehme Augenempfindungen bei Lichteinfall (Photophobie), Verschlechterung des Hörvermögens, Verwirrtheitszustände, Muskelzittern, Kopfschmerzen; Schwindel)
- Schädigung des Sehnerven
- Blutdruckabfall (Hypotonie) (Kann zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzstillstandes führen können)
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie) (Kann zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzstillstandes führen können)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Blutbildstörungen (Thrombozytopenie, Leukozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose, hämolytische Anämie)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Punkt- oder fleckenförmige Haut- oder Schleimhautblutungen (Purpura)
- entzündliche Reaktionen ausgehend von den Blutgefäßwänden (Vaskulitis)
- schwere Hauterkrankung (toxische epidermale Nekrolyse)

- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Muskelschwäche
- Muskelzittern
- schwere Hauterkrankung (Lupus-erythematodes-ähnliches Syndrom)
- Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Entzündliche Lungenerkrankungen (Bronchialasthma-ähnliche Störungen, Lungenfibrose)

Nebenwirkungen, die bei **Verapamilhydrochlorid** berichtet wurden, sind:

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

- Schwindel- bzw. Benommenheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- Neuropathie (Erkrankungen des Nervensystems)
- Nervosität
- verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie)
- Entstehung einer Herzmuskelschwäche bzw. Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzmuskelschwäche
- übermäßiger Blutdruckabfall und/oder Beschwerden durch Blutdruckabfall beim Wechsel der Körperlage vom Liegen oder Sitzen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen)
- Flush (Gesichtsrötung mit Wärmegefühl)
- Hypotonie (erniedrigter Blutdruck)
- Verstopfung
- Übelkeit
- schmerzhafte Rötungen und Schwellungen der Gliedmaßen (Erythromelalgie)
- Knöchelödeme (periphere Ödeme)

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

- Verminderung der Glukosetoleranz
- Herzklopfen (Palpitationen)
- beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie)
- Bauchschmerzen
- Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme
- Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 10 Behandelten betreffen)

- Missempfindungen wie Kribbeln Taubheits- und Kältegefühl in den Gliedmaßen (Parästhesie)
- Zittern (Tremor)
- Schläfrigkeit/Benommenheit/Bewusstseinstrübung (Somnolenz)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erbrechen

- verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Sonnenbrand ähnliche Hautreaktionen (Photodermatitis)
- Verschlimmerung bestimmter Muskelerkrankungen (*Myasthenia gravis*, Lambert-Eaton-Syndrom, fortgeschrittene Duchenne-Muskeldystrophie)

Die nachfolgen Nebenwirkungen traten mit einer Häufigkeit auf, die auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar war

- Überempfindlichkeit
- Störungen des unwillkürlichen Bewegungsablaufs (Extrapyramidale Symptome)
- Paralyse (Tetraparese)
  (Es gab einen einzelnen Postmarketing-Bericht über Lähmungen (Paralyse; und zwar Schwäche in Armen und Beinen (Tetraparese)) in Verbindung mit der gemeinsamen Anwendung von Verapamilhydrochlorid (einem der Wirkstoffe in Cordichin) und Colchicin (Wirkstoff zur Gichtbehandlung))
- Krämpfe
- Zu hohe Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie)
- Schwindel (Vertigo)
- schwere Erregungsleitungsstörungen im Herzen (AV-Block (I., II., III. Grades))
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Sinusstillstand
- Sinusbradykardie
- Herzstillstand (Asystolie)
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Abdominale Beschwerden
- Zahnfleischwucherung (Gingivahyperplasie)
- Darmverschluss (Ileus)
- Gewebeschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem)
- schwere allergische Hautreaktion mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Erythema multiforme
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz (Pruritus)
- Punkt- oder fleckenförmige Haut- bzw. Schleimhautblutungen (Purpura)
- Hautausschlag mit Flecken und Papeln (makulopapulöse Exantheme)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschwäche
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Niereninsuffizienz
- Impotenz (erektile Dysfunktion)
- Milchfluss (Galaktorrhoe)
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Prolaktinwerte im Blut erhöht

Nebenwirkungen, die unter der **fixen Kombination** aus **Chinidin** und **Verapamilhydrochlorid** berichtet wurden, sind:

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

- Anzeichen einer Chininvergiftung, (z. B. Ohrgeräusche (Tinnitus), Sehstörungen, Doppeltsehen, Augenzittern (Nystagmus), unangenehme Augenempfindungen bei Lichteinfall (Photophobie), Verschlechterung des Hörvermögens, Verwirrtheitszustände, Muskelzittern, Kopfschmerzen; Schwindel)
- Proarrhythmische Wirkungen (Veränderungen oder Verstärkungen der Herzrhythmusstörungen)
  (Beispielsweise Beschleunigung der Herzschlagfolge in den Herzkammern(ventrikuläre Tachykardien, meist vom Torsade-de-pointes-Typ oder Kammerflimmern))
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
  (Kann zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzstillstandes führen können)
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
  (Kann zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge eines Herzstillstandes führen können)
- Blutbildstörungen (Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 10 Behandelten betreffen)

- Entzündliche Lungenerkrankungen (Bronchialasthma-ähnliche Störungen, Lungenfibrose)
- Wahrscheinlich allergisch bedingte Leberentzündung (Hepatitis) mit Erhöhung der leberspezifischen Enzyme
- Nierenfunktionsstörungen
- Punkt- oder fleckenförmige Haut- oder Schleimhautblutungen (Purpura)
- entzündliche Reaktionen ausgehend von den Blutgefäßwänden (Vaskulitis)
- schwere Hauterkrankung (toxische epidermale Nekrolyse)
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Muskelschwäche
- Muskelzittern
- schwere Hauterkrankung (Lupus-erythematodes-ähnliches Syndrom
- Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Impotenz

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und die gegebenenfalls erforderlichen weiteren 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 Cordichin aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Durchdrückstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cordichin enthält:

Die **Wirkstoffe** sind Chinidin und Verapamilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 160 mg Chinidin (entspricht ca. 250 mg Chinidinhydrogensulfat x 4 H_2O) und 80 mg Verapamilhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Eisenoxide und -hydroxide, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose,

Macrogol 400, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Titandioxid.

Wie Cordichin aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbliche, bikonvexe Filmtablette.

Cordichin ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Originalpackung mit 20 Filmtabletten
Originalpackung mit 50 Filmtabletten
Originalpackung mit 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Telefon: 0511 / 6750-2400
Telefax: 0511 / 6750-3120
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.