BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amiodaron HCl Mylan 200 mg, tabletten

amiodaronhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Amiodaron HCl Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMIODARON HCl MYLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tot welke geneesmiddelengroep behoort Amiodaron HCl Mylan?
Amiodaron HCl Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die een onregelmatige hartslag weer regelmatig maakt.

Waarvoor wordt Amiodaron HCl Mylan gebruikt?
Amiodaron HCl Mylan bevordert een regelmatige hartslag en is bestemd voor het behandelen en het voorkomen van bepaalde ernstige hartritmestoornissen. Het wordt uitsluitend toegepast wanneer andere geneesmiddelen geen effect hebben of niet mogen worden gebruikt.

Let op: Amiodaron HCl Mylan wordt uitsluitend voorgeschreven door specialisten. Tijdens het gebruik van Amiodaron HCl Mylan wordt de werking van uw lever en schildklier gecontroleerd (door regelmatig bloed af te nemen), de werking van uw hart (door het maken van een hartfilmpje, een zogenaamd ECG) en de toestand van uw longen (door het maken van een longfoto).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als u een sterk vertraagde hartstag (sinusbradycardie) en hartritmestoornissen (sino-auriculair block) heeft,
- als u een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom) heeft,
- als u een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart (AV-block) heeft,
- als u stoornissen van de schildklierfunctie heeft,
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die de kans op een bepaalde vorm van een versnelde hartwerking ("torsade de pointes") vergroten,
- als u overgevoelig bent voor jodium of amiodaron,
- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten; deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6,
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
U moet extra voorzichtig zijn met dit middel:
- als u reeds last heeft van onvoldoende pompkracht van het hart (decompensatie). Verergering van bestaande decompensatie kan optreden;
- als u op leeftijd bent of digitalis (geneesmiddel dat de samentrekkingskracht van het hart vergroot) gebruikt. Uw hartslag kan te traag worden. Als uw hartslag lager wordt dan 55 slagen per minuut, dient u uw arts te raadplegen. Het gebruik van Amiodaron HCl Mylan dient dan tijdelijk te worden onderbroken of te worden stopgezet;
- omdat het gebruik van Amiodaron HCl Mylan kan leiden tot nieuwe of verergering van reeds bestaande hartritmestoornissen en stoornissen in de geleiding van het hart (2de of 3de graads AV-blok, sino-auriculair blok of bifasculair blok);
- als u een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) heeft; de werking kan beïnvloed worden bij chronisch gebruik van middelen tegen hartritmestoornissen, zoals Amiodaron HCl Mylan. Uw arts zal de werking van deze apparaten regelmatig controleren;
- omdat het gebruik van Amiodaron HCl Mylan kan leiden tot leverfunctiestoornissen. De arts zal daarom de werking van uw lever aan het begin en tijdens het gebruik van Amiodaron HCl Mylan nauwkeurig controleren. Bij vermoeden van leverfunctiestoornissen en/of optreden van geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen) dient de behandeling te worden gestaakt;
- omdat het gebruik van Amiodaron HCl Mylan kan leiden tot stoornissen in de schildklierfunctie. Verschijnselen die kunnen wijzen op een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) zijn: gewichtsverlies, optreden van hartritmestoornissen, beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) en hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
  Verschijnselen die kunnen wijzen op een verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) zijn: gewichtstoename, overgevoeligheid voor kou, verminderde activiteit en sterk vertraagde hartslag.
  Bij vermoeden van schildklierfunctiestoornissen dient de behandeling te worden gestaakt en is

zorgvuldige controle gedurende enkele maanden noodzakelijk;
- aangezien Amiodaron HCl Mylan jodium bevat; jodium kan de uitkomst van schildklierfunctietesten beïnvloeden;
- omdat het gebruik van Amiodaron HCl Mylan kan leiden tot stoornissen van de longen. Als benauwdheid of hoest zonder het ophoesten van slijm (niet-productieve hoest) optreden (al dan niet met vermoeidheid, gewichtsverlies of koorts), moet de arts u controleren met een longfoto;
- omdat het gebruik van Amiodaron HCl Mylan kan leiden tot zenuwaandoeningen en bewegingsstoornissen, die gewoonlijk wel, maar niet altijd verdwijnen na beëindiging van de behandeling;
- aangezien wazig zien, vermindering van het gezichtsvermogen, zenuwziekte en zenuwontsteking van het oog kunnen optreden bij het gebruik van Amiodaron HCl Mylan. Laat in dat geval uw ogen controleren door een arts, omdat deze klachten kunnen leiden tot blindheid. Daarom kan het nodig zijn om met de behandeling te stoppen;
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- omdat u door het gebruik van Amiodaron HCl Mylan overgevoelig kan worden voor zonlicht. U dient blootstelling aan de zon te vermijden en beschermende maatregelen te nemen tijdens de behandeling;
- als u een operatie moet ondergaan. De anesthesist moet weten dat u Amiodaron HCl Mylan gebruikt.
- als u op dit moment een geneesmiddel gebruikt dat sofosbufir bevat voor de behandeling van hepatitis C, omdat dit kan leiden tot een levensbedreigende vertraging van uw hartslag. Uw arts kan alternatieve behandelingen overwegen. Als behandeling met amiodaron en sofosbuvir vereist is, kan bijkomende hartbewaking nodig zijn. Gelijktijdig gebruik kan leiden tot ernstige, potentieel levensbedreigende gevallen van vertraagde hartslag (bradycardie) en een bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (hartblok). Symptomen zijn onder meer duizeligheid, vermoeidheid, flauwvallen, kortademigheid en druk op de borst. Als u één van de bovenstaande symptomen ontwikkelt moet u onmiddellijk uw arts of apotheker waarschuwen.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een geneesmiddel gebruikt dat sofosbuvir bevat voor de behandeling van hepatitis C, en tijdens de behandeling last krijgt van:
- langzame of onregelmatige hartslag of hartritmestoornissen;
- kortademigheid of verergering van bestaande kortademigheid;
- pijn op de borst;
- een licht gevoel in het hoofd;
- hartkloppingen;
- bijna flauwvallen of flauwvallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Amiodaron HCl Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden

gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Niet tegelijkertijd met Amiodaron HCl Mylan gebruiken:
Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op een bijzondere vorm van een versnelde hartwerking ('torsade de pointes') vergroten:
- bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld quinidine, procaïnamide, disopyramide) en sotalol.
- overige geneesmiddelen zoals een middel om de bloedvoorziening in de hersenen te verhogen (vincamine), middelen tegen ernstige geestesziekte (sultopride, sulpiride), een middel bij spijsverteringsstoornissen (cisapride), injecties met een bepaald antibioticum (erythromycine) en injecties met een middel tegen bepaalde soorten longontsteking (pentamidine), middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) en andere geneesmiddelen die een versnelde hartwerking kunnen veroorzaken zoals sommige middelen tegen ernstige geestesziekte (antipsychotica, bijvoorbeeld pimozide, thioridazine en sommige fenothiazines), sommige specifieke middelen tegen neerslachtigheid (bijvoorbeeld maprotiline), sommige middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica, bijvoorbeeld terfenadine) en een malariamiddel (halofantrine).

Niet aanbevolen:
Van de volgende geneesmiddelen wordt het gelijktijdig gebruik met Amiodaron HCl Mylan afgeraden:
- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bètablokkers);
- bepaalde middelen bij verhoogde bloeddruk of stoornissen van het hartritme (calciumantagonisten bijvoorbeeld verapamil of diltiazem), en
- bepaalde middelen (antibiotica) ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (fluorchinolonen). Er zijn meldingen van bijwerkingen op het hart, met soms fataal verloop.
- Sofosbuvir bevattende geneesmiddelen (gebruikt tegen hepatitis C virus). Zie voor meer informatie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.

Opletten:
Bij gelijktijdig gebruik van Amiodaron HCl Mylan met de volgende geneesmiddelen is voorzichtigheid geboden: bepaalde middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia), plasmiddelen, bijnierschorshormonen, middel tegen aandoeningen van de bijnierschors (tetracosactide), middelen die bloedstolsels oplossen (dabigatran), middelen bij de behandeling van jicht (colchicine), middelen tegen bacteriële infecties (claritromycine) en injecties met een middel (antibioticum) ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (amfotericine B).

Amiodaron HCl Mylan kan de werking van bloedstollingsremmende middelen versterken, waardoor een verhoogde kans op bloedingen ontstaat. Neem, wanneer u deze middelen gebruikt, contact op met uw trombosedienst.

Bij gelijktijdig gebruik met een aantal geneesmiddelen kan aanpassing van de dosering nodig zijn. Dit geldt in het bijzonder voor een middel tegen epilepsie (fenytoïne), een middel tegen hartstoornissen (digitalis), een middel tegen ritmestoornissen (flecaïnide) en middelen waarvoor bepaalde enzymen in de lever een belangrijke rol spelen voor hun afbraak, bepaalde middelen tegen afstotingsreacties na transplantatie (ciclosporine, tacrolimus en sirolimus), een bepaald sterk pijnstillend middel (fentanyl), een middel voor plaatselijke verdovingen (lidocaïne), een middel bij erectiestoornissen (sildenafil), bepaalde slaapmiddelen (midazolam, triazolam), bepaalde middelen bij migraine (ergotamine, dihydroergotamine) en bepaalde middelen bij verhoogde bloeddruk of stoornissen van het hartritme (calciumantagonisten).

Let op als u een statine gebruikt (een bepaald cholesterolverlagend middel, zoals simvastatine of atorvastatine). Het kan nodig zijn om een andere statine te gebruiken in combinatie met amiodaron.

Bij operaties (ook bij kleine ingrepen) is het belangrijk de behandelend arts op de hoogte te stellen van het feit dat u Amiodaron HCl Mylan gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag geen grapefruit eten en geen grapefruitsap drinken als u dit middel gebruikt. Grapefruit en grapefruitsap kunnen de hoeveelheid van de werkzame stof in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van dit middel kan ontstaan.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
U dient geen Amiodaron HCl Mylan te gebruiken tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft. Zie ook de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Hierover zijn geen gegevens bekend. Bij gebruik van Amiodaron HCl Mylan 200 mg kan wazig zien of een vermindering van het gezichtsvermogen optreden. U dient hiermee rekening te houden bij deelname aan het verkeer en bij het bedienen van machines.
Overleg vooraf met uw arts.

Amiodaron HCl Mylan bevat lactose.
Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Startdosering:
De gebruikelijke dosering is 3 tabletten Amiodaron HCl Mylan 200 mg (totaal 600 mg) per dag, als 3 maal 1 tablet verspreid over de dag in te nemen, gedurende 8 tot 10 dagen.

Onderhoudsdosering:
Wanneer het gewenste effect bereikt is, kan de dosering worden verlaagd tot 100-400 mg per dag. Amiodaron HCl Mylan 200 mg kan eventueel éénmaal per 2 dagen worden gegeven (200 mg per 2 dagen komt overeen met 100 mg per dag).

De dosis van 100 mg kan niet bereikt worden met de tabletten uit deze bijsluiter omdat de breukstreep bedoeld is om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken, en niet om de tablet in gelijke helften te verdelen.

Neem Amiodaron HCl Mylan 200 mg tabletten in tijdens of onmiddellijk na de maaltijd met voldoende water (bijvoorbeeld een glas).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van amiodaron bij kinderen. Uw arts zal beslissen welke dosering geschikt is voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Amiodaron HCl Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.
Als u een te grote dosis Amiodaron HCl Mylan hebt ingenomen kan u last krijgen van misselijkheid, braken, verstopping, zweten, vertraagde en onregelmatige hartslag. Het kan 1 tot 3 dagen duren voordat deze effecten optreden. Als u zeer grote hoeveelheden ingenomen hebt, kunt u ook last krijgen van lage bloeddruk en stoornissen in de geleiding van het hart die leiden tot ritmestoornissen. In bijzondere gevallen kan een verhoogde schildklieractiviteit optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een keer vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over.
Als u meer dan één dosis vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts.
Neem nooit een dubbele dosis van Amiodaron HCl Mylan om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Neem altijd contact op met uw arts als u voortijdig wilt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel; de klachten van vóór de behandeling kunnen namelijk weer terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten*
Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Zeer zelden:
- tekort aan bloedplaatjes samengaand met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- bloedarmoede als gevolg van een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- bloedarmoede door te weinig opbouw van het bloed (aplastische anemie).

Niet bekend:
- u kunt meer infecties krijgen dan normaal. Dit kan worden veroorzaakt door een afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- ernstige afname van het aantal witte bloedcellen waardoor infecties waarschijnlijker worden (agranulocytose).

Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend:
- plotselinge vochtophoping in huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie op voeding of geneesmiddelen (angioneurotisch oedeem/ Quincke's oedeem), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie, anafylactische shock).

Endocriene (hormoonafgifte) aandoeningen
Vaak:
- verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie); een verlaagde werking van de schildklier is te merken aan bijvoorbeeld toename van het gewicht, verminderde activiteit, zeer trage hartslag
- verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie, soms zeer ernstig verloop); een verhoogde werking van de schildklier is te merken aan bijvoorbeeld gewichtsverlies, gejaagdheid, pijn op de borst.

Zeer zelden:
- versuft raken en vochtophoping in weefsels en hersenen (hersenoedeem) wat uiteindelijk kan resulteren in coma (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Niet bekend:
- verminderde eetlust.

Psychische stoornissen
Vaak:
- minder zin in seks hebben.

Niet bekend:
- verwardheid (delirium)
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties).

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak:
- nachtmerries
- slaapproblemen
- bepaalde bevingen (extrapiramidale tremor).

Soms:
- zenuwaandoeningen (perifere neuropathie en myopathie) en bewegingsstoornissen (motorische stoornissen). Deze verdwijnen gewoonlijk na het stoppen van de behandeling.

Zeer zelden:
- coördinatiestoornissen (cerebrale ataxie)
- hoofdpijn
- goedaardige verhoging van de druk in de schedel gepaard gaande met hoofdpijn, misselijkheid en overgeven (benigne intracraniale hypertensie).

Niet bekend:
- ongebruikelijke spierbewegingen, stijfheid, trillen en rusteloosheid (parkinsonisme), afwijkend reukvermogen (parosmie).

Oogaandoeningen
Zeer vaak:
- bij oogonderzoek kan de aanwezigheid worden aangetoond van een microscopische neerslag (fijne puntjes) in het hoornvlies van het oog. In uitzonderingsgevallen komt dit tot uiting in het waarnemen van gekleurde ringen rond een lichtbron. Deze verschijnselen verdwijnen langzaam (soms pas na enkele maanden) na een verlaging van de dosering of het (tijdelijk) stoppen van de behandeling.

Zeer zelden:
- zenuwziekte/zenuwontsteking van het oog (optische neuropathie/neuritis), wat kan leiden tot blindheid (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Hartaandoeningen
Vaak:
- vertraagde hartslag (bradycardie) afhankelijk van de dosis.

Soms:
- ontstaan van nieuwe ritmestoornissen, dan wel verergeren van bestaande ritmestoornissen, soms met zeer ernstig verloop wat soms kan leiden tot een hartstilstand
- stoornissen in de geleiding van het hart (bijv. sino-auriculair blok, AV-blok, bifasculair blok).

Zeer zelden:
- sterk vertraagde hartslag (ernstige bradycardie) bij ouderen of bij mensen met een hartritmestoornis, of een hartstilstand; dit kan aanleiding zijn tot het stoppen van de behandeling.

Niet bekend:
- hartritmestoornissen, zoals torsades de pointes.

Bloedvataandoeningen
Zeer zelden:
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum (borstholte)aandoeningen
Vaak:
- vaak komt benauwdheid als gevolg van schade aan de longen (interstitiële pneumonitis) voor soms met een zeer ernstig verloop, gepaard gaande met een verandering van de algemene toestand (vermoeidheid, gewichtsverlies, koorts). In dat geval dient een longfoto te worden gemaakt en zal zo nodig de behandeling worden gestopt. De bijwerkingen verdwijnen over het algemeen snel na het staken van de behandeling.

Zeer zelden:
- ernstige ademhalingsstoornissen (adult respiratory distress syndrome), soms met zeer ernstig verloop
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) bij patiënten met ademhalingsproblemen, vooral bij patiënten met astma.

Niet bekend:
- longbloeding.

Maagdarmstelselaandoeningen
Zeer vaak:
- maagklachten (misselijkheid, braken, afwijkende smaak), deze verminderen bij verlagen van de dosering.

Vaak:
- verstopping (constipatie).

Soms:
- droge mond.

Niet bekend:
- plotselinge ontsteking van de alvleesklier ((acute) pancreatitis).

Lever- en galaandoeningen
Zeer vaak:

- regelmatige controle van de leverfunctie is noodzakelijk, omdat hierin zeer zelden afwijkingen kunnen optreden. De afwijkingen verdwijnen meestal vanzelf of na vermindering van de dosis.

Vaak:
- gevallen van plotselinge (acute) leverfunctiestoornissen en/of geelzucht (icterus), soms met een zeer ernstig verloop. Wanneer deze afwijkingen optreden, zal de arts overwegen de behandeling met Amiodaron HCl Mylan te stoppen.

Zeer zelden:
- leverontstekingsachtig beeld, mogelijk in combinatie met levercirrose dat soms na het staken van de behandeling kan verdwijnen, maar soms ook een zeer ernstig verloop kan hebben.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zeer vaak:
- roodheid van de huid (erytheem) en jeuk (pruritus) door overgevoeligheid (fotosensibiliteit) na blootstelling van de onbedekte huid aan de zon of UV-straling (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Vaak:
- na langdurige behandeling met hoge doses kan de huid leikleurig worden. Dit verdwijnt langzaam na het stoppen van de behandeling, maar kan ook gedurende lange tijd (maanden of zelfs jaren) aanhouden
- jeukende, rode uitslag (eczeem).

Zeer zelden:
- huiduitslag (erytheem) na behandeling met radiotherapie
- huidontsteking (exfoliatieve dermatitis)
- haaruitval (alopecia).

Niet bekend:
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- levensbedreigende huidreacties waarbij uitslag, blaren, vervelling en pijn optreden (toxische epidermale necrolyse (TEN), syndroom van Stevens-Johnson (SJS), dermatitis bullosa, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)).

Nier- en urinewegaandoeningen
Zeer zelden:
- stoornissen in de nieren.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Zeer zelden:
- ontsteking van de bijbal (epididymitis)
- impotentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Niet bekend:
- knobbeltje door opeenhoping van cellen in de huid (granuloom) of in beenmerg (beenmerg granuloom).

Enkele zeldzame gevallen van overgevoeligheidsreacties zijn gemeld zich uitend in een tekort aan bloedplaatjes samengaand met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), alsmede vaat- en nieraandoeningen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is amiodaron hydrochloride. Elke tablet bevat 200 mg amiodaron hydrochloride.
- De andere stoffen zijn colloïdaal siliciumdioxide (E551), lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, povidon, talk en magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Amiodaron HCl Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De tabletten zijn convex en wit, met aan één kant een breuklijn en de inscriptie “AM 200” en aan de andere kant de inscriptie “G”.

Amiodaron HCl Mylan is verpakt in blisterverpakkingen à 30 en 90 tabletten, in tablettencontainers à 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

Fabrikant
Gerard Laboratories t/a MacDermott Laboratories Limited
35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Ierland

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 24101=57505

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2022.