

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amiodaron HCl Sandoz® 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 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 Sandoz 200 mg 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 SANDOZ 200 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tot welke geneesmiddelengroep behoort Amiodaron HCl Sandoz 200 mg?

Amiodaron HCl Sandoz 200 mg behoort tot een groep geneesmiddelen die een onregelmatige hartslag weer regelmatig maakt.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel 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: Dit middel wordt uitsluitend voorgeschreven door specialisten. Tijdens het gebruik van dit middel wordt de werking van uw lever en schildklier gecontroleerd (door regelmatig bloed af te nemen) en ook 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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft een sterk vertraagde hartslag (sinusbradycardie) en hartritmestoornissen (sino-auriculair blok)

- U heeft een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom)
- U heeft een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart (AV-blok)
- U heeft stoornissen van de schildklierfunctie
- U gebruikt gelijktijdig geneesmiddelen die de kans op een bepaalde vorm van een versnelde hartwerking ('torsade de pointes') vergroten
- U bent overgevoelig voor jodium of amiodaron
- U geeft borstvoeding

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 gebruikt (een geneesmiddel dat de samentrekkingskracht van het hart vergroot). 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 dit middel dient dan tijdelijk te worden onderbroken of te worden stopgezet.
- omdat het gebruik van dit middel kan leiden tot nieuwe of verergering van reeds bestaande hartritmestoornissen en stoornissen in de geleiding van het hart (tweede- of derdegraads 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 dit middel. Uw arts zal de werking van deze apparaten regelmatig controleren.
- omdat het gebruik van dit middel kan leiden tot leverfunctiestoornissen. De arts zal daarom de werking van uw lever aan het begin en tijdens het gebruik van dit middel 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 dit middel 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 dit middel jodium bevat; jodium kan de uitkomst van schildklierfunctietesten beïnvloeden
- omdat het gebruik van dit middel kan leiden tot stoornissen van de longen. Als benauwdheid of hoest zonder het ophoesten van slijm (niet-productieve hoest) optreedt (al dan niet met vermoeidheid, gewichtsverlies of koorts), moet de arts u controleren met een longfoto.
- omdat het gebruik van dit middel kan leiden tot zenuwaandoeningen en bewegingsstoornissen, die gewoonlijk wel, maar niet altijd verdwijnen na beëindiging van de behandeling.
- omdat wazig zien, vermindering van het gezichtsvermogen, zenuwziekte en zenuwontsteking van het oog kunnen optreden bij het gebruik van dit middel. 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 dit middel 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 anaesthesist moet weten dat u dit middel gebruikt.
- als u momenteel een geneesmiddel dat sofosbuvir bevat voor de behandeling van hepatitis C gebruikt. Omdat dit kan leiden tot een levensbedreigende verlaging van uw hartslag. Uw arts kan een alternatieve behandeling overwegen. Als behandeling met amiodaron en sofosbuvir nodig is, heeft u mogelijk aanvullende hartbewaking nodig.
- als u op een wachtlijst staat voor een harttransplantatie, kan uw arts uw behandeling veranderen vóór de transplantatie. Dit is omdat het gebruik van amiodaron vóór een harttransplantatie een verhoogd risico op een levensbedreigende complicatie (primair transplantaatdisfunctie) heeft aangetoond, waarbij het getransplanteerde hart niet meer adequaat werkt binnen de eerste 24 uur van een harttransplantatieoperatie.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een middel 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;
- licht gevoel in het hoofd;
- hartkloppingen;
- bijna flauwvallen of flauwvallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amiodaron HCl Sandoz 200 mg nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Niet tegelijkertijd met Amiodaron HCl Sandoz 200 mg gebruiken:

Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op een bijzondere vorm van een versnelde hartwerking ('torsade de pointes') vergroten:

- bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (bijvoorbeeld kinidine, 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 (erytromycine) 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:

Vertel het uw arts als u een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:

- 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)
- bepaalde middelen (antibiotica) ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (fluorchinolonen). Er zijn meldingen van bijwerkingen op het hart, met soms fatale verloop.
- sofosbuvir, gebruikt tegen hepatitis C virus

Opletten:

Bij gelijktijdig gebruik van Amiodaron HCl Sandoz 200 mg met de volgende geneesmiddelen is voorzichtigheid geboden: bepaalde middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia), plasmiddelen, bijnierschors hormonen, een middel tegen aandoeningen van de bijnierschors (tetracosactide), een middel dat bloedstolsels oplost (dabigatran), een middel bij de behandeling van jicht (colchicine), een middel tegen bacteriële infecties (claritromycine) en injecties met een middel (antibioticum) ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (amfotericine B).

Amiodaron HCl Sandoz 200 mg 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 (flecainide) en middelen waarvoor bepaalde enzymen in de lever een belangrijke rol spelen bij hun afbraak, bepaalde middelen tegen afstotingsreacties na transplantatie (ciclosporine, tacrolimus en sirolimus), een bepaald sterk pijnstillend middel (fentanyl), een middel voor plaatselijke verdoving (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 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 Sandoz 200 mg 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 van het bloeddrukverlagende effect van dit middel kan ontstaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Uw arts schrijft dit middel alleen voor als hij/zij van mening is dat de voordelen van de behandeling opwegen tegen de nadelen ervan tijdens uw zwangerschap. Omdat dit middel schadelijk kan zijn voor uw kind, mag het alleen in levensbedreigende situaties tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Als u zwanger wilt worden moet u tenminste 6 maanden na het beëindigen van de behandeling met dit middel wachten met het plannen van een zwangerschap om te vermijden dat het kind aan het begin van de zwangerschap aan amiodaron wordt blootgesteld.

Borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Als dit middel tijdens de zwangerschap of de periode van het geven van borstvoeding is gebruikt, moet het geven van borstvoeding worden gestopt. Zie ook de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Vruchtbaarheid

Bij mannen die amiodaron hebben gebruikt zijn ontstekingen aan de bijballen (epididymitis) waargenomen. Uit dieronderzoek is gebleken dat bij zowel mannelijke als vrouwelijke dieren de vruchtbaarheid wordt aangetast.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover zijn geen gegevens bekend. Bij gebruik van dit middel 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 Sandoz 200 mg bevat lactose

Als uw arts u heeft gezegd 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 geneesmiddel 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.

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van dit middel. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen

Startdosering:

De aanbevolen dosering is 3 tabletten (totaal 600 mg) per dag, gedurende 8 tot 10 dagen. Deze 3 tabletten verspreid over de dag innemen.

Onderhoudsdosering:

Wanneer het gewenste effect bereikt is, dient de laagst mogelijke dosering te worden gebruikt. Deze ligt tussen de 100 mg (een halve tablet) en 400 mg (2 tabletten).

Dit middel kan eventueel eenmaal per 2 dagen worden gegeven (200 mg (1 tablet) per 2 dagen komt overeen met 100 mg (een halve tablet) per dag).

De tabletten of tabletdelen tijdens of onmiddellijk na de maaltijd met wat water innemen.

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.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoelang u dit middel moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u een te grote dosis van dit middel heeft ingenomen, kunt 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 heeft, 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 in te nemen?

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.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u meer dan één dosis vergeten bent, raadpleeg dan uw arts.

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.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: frequentie 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 waarschijnlijke 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:

- verlies van eetlust

Psychische stoornissen

Vaak:

- minder zin hebben in seks

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:

- ongewone spierbewegingen, stijfheid, beven en rusteloosheid (parkinsonisme)
- afwijkende geurbeleving (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:

- benauwdheid als gevolg van schade aan de longen (interstitiële pneumonitis), 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 (obstipatie)

Soms:

- droge mond

Niet bekend:

- plotseling ontsteking van de alveesklier (pancreatitis (acuut))

Lever- en galaandoeningen

Zeer vaak:

- regelmatige controle van de leverfunctie is noodzakelijk, omdat hogere leverwaarden kunnen optreden. Deze verhoging verdwijnt 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 dit middel te stoppen

Zeer zelden:

- een ziekte van de lever, levercirrose, soms met een zeer ernstig verloop

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 huiduitslag (eczeem)

Zeer zelden:

- huiduitslag (erytheem) na behandeling met radiotherapie
- huidontsteking (exfoliatieve dermatitis)
- haaruitval (alopecia)

Niet bekend:

- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)
- Een erge huiduitslag met koorts, blaren, vellen op de huid en loslaten van de huid (toxische epidermale necrolyse (TEN), Stevens-Johnsonsyndroom (SJS), blaarvormende huidontsteking (dermatitis bullosa), geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Vaak:

- spierzwakte

Niet bekend:

- lupusachtig syndroom (een ziekte waarvan het immuunsysteem verschillende delen van het lichaam aanvalt en tot pijn, stijfheid en zwelling in de gewrichten en rode huid leidt, soms in de vorm van “vlindervleugels” op het gezicht)

Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden:

- tijdelijke stoornissen in de nieren

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zeer zelden:

- ontsteking van de bijbal (epididymitis)
- impotentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms:

- vermoeidheid

Niet bekend:

- knobbeltje door ophoping van cellen in de huid (granuloom) of in beenmerg (beenmerggranuloom)

Onderzoeken

Zeer zelden:

- nieraandoeningen (hogere nierfunctiewaarden)

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Niet bekend:

- levensbedreigende complicatie na een harttransplantatie (primair transplantaatdisfunctie) waar het getransplanteerde hart niet meer adequaat werkt (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

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?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 amiodaronhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, povidon (E1201), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Amiodaron HCl Sandoz 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde biconvexe tabletten met aan één kant een breukstreep.

De tabletten zijn per 30 of 90 verpakt in blisterverpakkingen in een kartonnen doosje.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Amiodaron HCl Sandoz 200 mg - RVG 21966.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.