BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amiodaron HCl Aurobindo 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat een werkzame stof die amiodaronhydrochloride wordt genoemd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd klasse III anti-aritmica.

Het werkt door het beheersen van het onregelmatig kloppen van het hart (genaamd 'aritmie'). Het nemen van de tabletten helpt uw hartslag weer regelmatig te maken.

Dit middel kan worden gebruikt voor:
- Behandeling van onregelmatige hartslag waar andere geneesmiddelen of niet hebben gewerkt of niet kunnen worden gebruikt.
- Behandeling van een ziekte waar uw hartslag ongewoon snel is (Wolff-Parkinson-White Syndroom), waar andere geneesmiddelen of niet hebben gewerkt of niet kunnen worden gebruikt. Behandeling van andere vormen van snelle of onregelmatige hartslag bekend als “atriaal fladderen” of “atriaal fibrilleren”. Dit middel wordt alleen gebruikt wanneer andere geneesmiddelen niet kunnen worden gebruikt.
- Behandeling van snelle hartslag die plotseling kan opkomen en ongelijkmatig kan zijn. Dit middel wordt alleen gebruikt wanneer andere geneesmiddelen niet kunnen worden gebruikt.

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 amiodaron of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie zijn o.a.: huiduitslag, slik- of ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong.
- Als uw hartslag trager is dan normaal (de zogenaamde “sinusbradycardie”) of een ziekte genaamd “sino-atriaal” hartblok.

- Als u andere problemen met uw hartslag heeft en niet bent voorzien van een pacemaker.
- Als u ooit problemen met de schildklier heeft gehad. Uw arts moet uw schildklier testen alvorens dit geneesmiddel aan u voor te schrijven.
- Als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt die van invloed kunnen zijn op uw hartslag (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder).
- Als u borstvoeding geeft (zie "Zwangerschap en borstvoeding" hieronder).

Neem dit geneesmiddel niet in als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u dit niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- Als u op een wachtlijst voor harttransplantatie staat, kan uw arts uw behandeling wijzigen. Dit komt doordat het gebruik van amiodaron vóór een harttransplantatie een verhoogd risico heeft laten zien op een levensbedreigende complicatie (primaire graftdisfunctie), waarbij het getransplanteerde hart niet meer goed werkt binnen de eerste 24 uur na de operatie.
- Als u aan hartfalen lijdt.
- Als u problemen met uw lever heeft.
- Als u problemen met uw longen of astma heeft.
- Als u problemen met uw gezichtsvermogen heeft. Dit is inclusief een ziekte genaamd "optische neuritis".
- Als u een operatie moet ondergaan.
- Als u behoort tot de ouderen (ouder dan 65 jaar). De arts zal u zorgvuldiger moeten controleren.
- Als u een pacemaker of implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) heeft. Uw arts zal controleren of het apparaat goed werkt kort nadat u begint met het innemen van de tabletten of als uw dosis wordt veranderd.
- Er zijn zeer zeldzame meldingen van potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson Syndroom, toxische epidermale necrolyse) bij het gebruik van amiodaron. Symptomen die kunnen bestaan uit: griepachtige verschijnselen, gevolgd door een pijnlijke rode of paarsachtige uitslag die zich verspreidt én blaren.
- U gebruikt momenteel een geneesmiddel dat sofosbuvir 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 nodig is, heeft u mogelijk aanvullende hartbewaking nodig.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een geneesmiddel gebruikt dat sofosbuvir bevat voor de behandeling van hepatitis C en tijdens de behandeling ervaart u:
- Trage 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.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Amiodaron HCl Aurobindo 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 waarvoor u geen voorschrift nodig heeft en kruidengeneesmiddelen. Dit komt omdat amiodaron de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Tevens kunnen sommige geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop amiodaron werkt.

In het bijzonder, gebruik dit geneesmiddel niet en informeer uw arts, als u:
- Andere geneesmiddelen gebruikt tegen een onregelmatige hartslag (zoals sotalol, kinidine, procaïnamide, disopyramide of bretylium).
- Geneesmiddelen gebruikt tegen infecties (zoals intraveneus erytromycine, co-trimoxazol, moxifloxacine of pentamidine).
- Geneesmiddelen gebruikt tegen schizofrenie (zoals chloorpromazine, thioridazine, flufenazine, pimozide, haloperidol, amisulpride of sertindol).
- Geneesmiddelen gebruikt tegen andere psychische aandoeningen (zoals lithium, doxepine, maprotiline of amitriptyline).
- Geneesmiddelen gebruikt tegen malaria (zoals kinine, mefloquine, chloroquine of halofantrine).
- Geneesmiddelen gebruikt tegen hooikoorts, huiduitslag of andere allergieën genaamd antihistaminica (zoals terfenadine, astemizol of mizolastine).

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Geneesmiddelen die uw hartslag (het QT-interval) verlengen, zoals geneesmiddelen tegen infecties (zoals claritromycine, ciprofloxacine, ofloxacine of levofloxacine).
- Geneesmiddelen tegen hartproblemen, genaamd bètablokkers (zoals propranolol).
- Geneesmiddelen om hepatitis-C, een ziekte van de lever, te behandelen, zoals sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ledipasvir.
- Geneesmiddelen genaamd calciumantagonisten - voor pijn op de borst (angina pectoris) of hoge bloeddruk (zoals diltiazem of verapamil).
- Geneesmiddelen voor verstopping (laxeermiddelen), zoals bisacodyl of senna.
- Geneesmiddelen voor hoog cholesterol (statines), zoals simvastatine of atorvastatine.

De volgende geneesmiddelen kunnen de kans op het krijgen van bijwerkingen vergroten, wanneer deze gelijktijdig worden gebruikt met dit middel:
- Amfotericine (indien rechtstreeks in een ader toegediend) - gebruikt bij schimmelinfecties.
- Geneesmiddelen voor ontstekingen (corticosteroïden), zoals hydrocortison, betamethason of prednisolon.
- Plastabletten (diuretica).
- Geneesmiddelen om iemand onder narcose te brengen (volledige verdoving met bewusteloosheid, algehele anesthetica) of een hoge dosis zuurstof - gebruikt tijdens operaties.
- Tetracosactide - gebruikt om bepaalde hormoonproblemen te testen.

Dit middel kan het effect van de volgende geneesmiddelen verhogen:
- Cyclosporine, tacrolimus en sirolimus - gebruikt om de afstoting van transplantaties te voorkomen.
- Geneesmiddelen voor impotentie, zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil.
- Fentanyl - gebruikt voor pijnbestrijding.
- Ergotamine - gebruikt voor migraine.
- Midazolam - gebruikt om angst te verlichten of om u te helpen ontspannen voor een operatie.
- Colchicine - gebruikt voor de behandeling van jicht.
- Flecaïnide - een ander geneesmiddel gebruikt voor onregelmatige hartslag. Uw arts dient uw behandeling te controleren en kan de dosis flecaïnide halveren.
- Lidocaïne - gebruikt als verdovingsmiddel.
- Coumarines - gebruikt om bloedstolling tegen te gaan.
- Fenytoïne - ter preventie van epileptische aanvallen.
- Digitalis - gebruikt voor een aantal hartaandoeningen.
- Dabigatran - gebruikt om het bloed te verdunnen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Waarop moet u letten met drinken?
U mag geen grapefruitsap drinken als u dit middel gebruikt. Dit is omdat het drinken van grapefruitsap tijdens het gebruik van dit middel de kans op het krijgen van bijwerkingen verhoogt.

Beperk de hoeveelheid alcohol die u drinkt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Dit komt omdat het drinken van alcohol, terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, de kans dat u problemen met uw lever krijgt verhoogt. Praat met uw arts of apotheker over de hoeveelheid alcohol die u kunt drinken.

Bescherm uw huid tegen zonlicht
Zolang u dit geneesmiddel gebruikt en tot een paar maanden daarna, moet u uit direct zonlicht blijven. Dat is omdat uw huid veel gevoeliger wordt voor zonlicht en kan verbranden, tintelen en ernstige blaren kan krijgen als u niet de volgende voorzorgsmaatregelen neemt:
- Gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.
- Zorg dat u een hoed draagt en kleren die uw armen en benen bedekken.

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.
- Dit middel wordt normaal gesproken niet gegeven tijdens de zwangerschap.
- Niet innemen als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Dit is omdat kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel kunnen overgaan in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt last hebben van wazig zien na het innemen van dit geneesmiddel. Als dit gebeurt, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

Amiodaron HCL Aurobindo bevat lactosemonohydraat
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Amiodaron Aurobindo bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat natrium, dat minder is dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit zal u helpen om de beste resultaten te behalen en het vermindert het risico op bijwerkingen.

Startdosering
De aanbevolen dosering is 200 mg driemaal per dag (totaal 600 mg per dag) gedurende 8 tot 10 dagen.

Onderhoudsdosering
Wanneer het gewenste effect bereikt is, kan de dosering worden verlaagd tot 100-400 mg (1/2 tablet tot 2 tabletten van 200 mg) per dag. Dit middel kan eventueel éénmaal per 2 dagen worden gegeven (200 mg per 2 dagen komt overeen met 100 mg per dag).

Neem dit middel in tijdens of onmiddellijk na de maaltijd met voldoende water (bijv. een glas).

<u>Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar</u>

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid van amiodaron bij kinderen. Uw arts zal beslissen welke dosering geschikt is.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar de afdeling spoedeisende hulp in een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Dit is zodat de arts weet wat u heeft ingenomen. De volgende effecten kunnen optreden: duizelig, zwak of moe voelen, verwarring, trage hartslag, beschadiging van de lever of ziek zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt. 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 stopt met het innemen van dit middel
Blijf dit middel innemen totdat uw arts u vertelt om te stoppen. Stop niet met het gebruik van dit middel alleen omdat u zich beter voelt. Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunnen de onregelmatige hartslagen terugkomen. Dit kan gevaarlijk zijn.

Testen
Uw arts zal regelmatig testen uitvoeren om te controleren hoe uw lever werkt. Dit middel kan invloed hebben op uw leverwerking. Als dit gebeurt, zal uw arts beslissen of u deze tabletten moet blijven gebruiken.

Uw arts kan regelmatig schildkliertesten uitvoeren, terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Dit is, omdat dit middel jodium bevat dat schildklierproblemen kan veroorzaken.

Uw arts kan ook regelmatig andere testen uitvoeren zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's van uw borstkas, ECG (elektrische test van uw hartslag) en oogtesten, zowel voor als tijdens het gebruik van dit middel.

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. Dit middel kan in uw bloed aanwezig blijven tot een maand na het stoppen van de behandeling. U kunt nog steeds bijwerkingen krijgen in deze periode.

Stop met het innemen van dit middel en neem contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis als:
- U een allergische reactie heeft. De symptomen kunnen zijn: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, gezwollen oogleden, gezicht, lippen, keel of tong.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- U geelverkleuring van de huid of ogen krijgt (geelzucht), zich moe voelt of ziek bent, verlies van eetlust, maagpijn of hoge temperatuur heeft. Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen of -schade, wat zeer gevaarlijk kan zijn.
- Moeilijke ademhaling of beklemming op de borst, hoesten wat niet weg zal gaan, piepende ademhaling, gewichtsverlies en koorts. Dit kan veroorzaakt worden door ontsteking van de longen, wat erg gevaarlijk kan zijn.
- Jeuk, rode huiduitslag (eczeem).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Uw hartslag nog ongelijker of onregelmatiger wordt. Dit kan leiden tot een hartaanval, dus u moet meteen naar het ziekenhuis gaan.
- Droge mond.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- U heeft verlies van het gezichtsvermogen in één oog of uw gezichtsvermogen wordt zwak en kleurloos. Uw ogen kunnen pijnlijk of gevoelig aanvoelen en pijnlijk om te bewegen. Dit kan een ziekte zijn, genaamd "optische neuropathie" of "neuritis".
- Uw hartslag wordt erg langzaam of uw hart stopt met kloppen. Als dit gebeurt, ga dan meteen naar het ziekenhuis.
- Ontsteking van de longen, wat zeer gevaarlijk kan zijn.

Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie, anafylactische shock).
- Plotselinge ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis (acuut)).
- Verminderde eetlust.
- Ongewone spierbewegingen, stijfheid, beven en rusteloosheid (parkinsonisme).
- Abnormaal reukvermogen (parosmie).
- Verwardheid (delier).
- Levensbedreigende huidreacties gekenmerkt door huiduitslag, blaren, vervelling en pijn (toxische epidermale necrolyse (TEN), Stevens-Johnson Syndroom (SJS), bulleuze dermatitis, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systematische symptomen (DRESS)), acute longbloeding.
- Levensbedreigende complicatie na harttransplantatie (primaire transplantaatdisfunctie) waarbij het getransplanteerde hart niet meer goed werkt (zie rubriek 2, Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt – het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft.

- Lupusachtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem verschillende delen van het lichaam aanvalt en leidt tot pijn, stijfheid en zwelling in gewrichten en rode huid, soms in de vorm van vlindervleugels in het gezicht).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Verdoofd of zwak gevoel, tintelingen of een brandend gevoel, dit kan overal in uw lichaam voorkomen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Huiduitslag veroorzaakt door vernauwde of verstopte bloedvaten (genaamd "vasculitis").
- Hoofdpijn (die meestal 's ochtends het ergst is of optreedt na hoesten of inspanning), misselijkheid, toevallen, flauwvallen, problemen met zien of verwarring kunnen optreden. Dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw hersenen.
- Onvast of wankelend bewegen, langzaam of onduidelijk spreken.
- Gevoel van zwakte, duizeligheid, ongewoon moe en kortademig. Dit kunnen tekenen zijn van een zeer trage hartslag (vooral bij mensen ouder dan 65 jaar) of andere problemen met uw natuurlijke hartslag.

Enkele gevallen van bloedingen in de longen zijn gemeld bij patiënten die dit middel gebruiken.
U dient onmiddellijk uw arts in te lichten als u bloed ophoest.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Pijn op de borst, kortademigheid en een onregelmatige hartslag. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening genaamd "Torsade de pointes".

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Wazig zicht of een gekleurde stralenkrans zien bij verblindend licht.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Zich bijzonder rusteloos of geërgerd voelen, gewichtsverlies, meer transpireren en niet tegen hitte kunnen. Dit kunnen tekenen zijn van een ziekte genaamd “hyperthyreoïdie”.
- Zich bijzonder moe, zwak of uitgeput voelen, gewichtstoename, niet tegen kou kunnen, verstopping (constipatie) en spierpijn. Dit kunnen tekenen zijn van een ziekte die “hypothyreoïdie” heet.
- Trillen wanneer u uw armen of benen beweegt.
- Blauwe of grijze vlekken op de huid na blootstelling aan zonlicht, vooral in het gezicht.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Spierkrampen, stijfheid en spasmen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Zwelling van de zaadballen.
- Rode, schilferende plekken op de huid, haarverlies of losraken van de nagels (genaamd “exfoliatieve dermatitis”).
- Zich moe, zwak of duizelig voelen of een bleke huid hebben. Dit kunnen tekenen zijn van bloedarmoede.
- U kunt gemakkelijker bloedingen of blauwe plekken krijgen dan normaal. Dit kan zijn vanwege een bloedziekte (genaamd “trombocytopenie”).
- Zich onwel, verward of zwak voelen, zich ziek voelen (misselijkheid), verlies van eetlust, zich prikkelbaar voelen. Dit kan een ziekte genaamd “syndroom van inadequate antidiuretisch hormoonuitscheiding” (SIADH) zijn.

Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- U kunt meer infecties krijgen dan normaal. Dit kan worden veroorzaakt door een afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie).
- Ernstige afnamen van het aantal witte bloedcellen waardoor infecties waarschijnlijker worden (agranulocytose).

Neem contact op met uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen aanhoudt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Misselijkheid of braken.
- Verandering van de smaak.
- Veranderingen in de hoeveelheid leverenzymen aan het begin van de behandeling. Dit kan worden gezien bij bloedonderzoek.
- Makkelijker verbranden in de zon (zie “Bescherm uw huid tegen zonlicht” in rubriek 2).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Iets langzamere hartslag.
- Nachtmerries.
- Slaapproblemen.
- Minder zin in seks hebben.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Hoofdpijn.

- Evenwichtsproblemen, draaiduizeligheid (vertigo).
- Moeilijkheden bij het krijgen of behouden van een erectie of bij zaadlozing.
- Haaruitval, kaalheid.
- Huiduitslag.
- Roodheid van de huid tijdens de radiotherapie.
- Toename van creatinine in het bloed, dat wordt aangetoond in een bloedtest. Dit kan een teken zijn van een verminderde nierfunctie.

Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Jeukende uitslag met bultjes (galbulten).
- Kleine rode bulten op de huid of in het lichaam die worden gezien met röntgenstralen (granulomen).
- Ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)/acute pancreatitis.
- Droge mond.
- Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties).
- Verminderde eetlust.
- Hersenaandoening, gepaard gaande met o.a. steeds erger wordende bewegingsstoornissen (parkinsonisme).
- Een aandoening van het reukvermogen (parosmie).
- Verwardheid, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- Blaarvormige huidontsteking (dermatitis).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na “Exp:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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.
  Elke tablet bevat 200 mg amiodaronhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, colloïdaal watervrij silica, natriumzetmeelglycolaat (Type-A), povidon (K-30) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Amiodaron HCl Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle ongecoate tabletten, met de inscriptie ‘8’ en ‘4’ gescheiden door een breukstreep aan één zijde en ‘A’ aan de andere zijde.
De tabletten zijn beschikbaar in witte opake PVC - Aluminium blisterverpakking en witte opake HDPE-flacons met witte opake polypropyleen dop.

Verpakkingsgrootten
Blisterverpakkingen: 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten.
Flacons: 250 en 500 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning:
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder
Amiodaron HCl Aurobindo 200 mg, tabletten RVG 117253.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

België	Amiodarone AB 200 mg tabletten
Cyprus:	Amiodarone Aurobindo 200 mg δισκία
Duitsland:	Amiodaron Aurobindo 200 mg Tabletten
Nederland:	Amiodaron HCl Aurobindo 200 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021