

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Amiodaron-Mepha, Tabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Amiodaron-Mepha und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Amiodaron-Mepha ist ein Arzneimittel, das verschiedene gestörte Funktionen des Herzens wieder normalisiert. Es reguliert unregelmässige, zu rasche oder zu starke Herzschläge, ohne die Pumpkraft des Herzens zu beeinträchtigen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt Ihnen Amiodaron-Mepha zur Behandlung von unregelmässigem oder zu schnellem Herzrhythmus.

Was sollte dazu beachtet werden?

Personen, die an Störungen des Herzens leiden, reagieren besonders empfindlich auf Stress, Nervosität und Erregung; dasselbe gilt auch für das Rauchen und die Einnahme von koffeinhaltigen Getränken.

Versuchen Sie deshalb, diese herzbelastenden Einflüsse nach Möglichkeit zu vermeiden.

Wann darf Amiodaron-Mepha nicht angewendet werden?

Amiodaron-Mepha darf in folgenden Fällen nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auf Jod oder auf den Wirkstoff Amiodaron,
- bei zu langsamem Herzrhythmus, kardialen Durchblutungsstörungen,
- bei Störungen der Schilddrüsenfunktion, Kropf,
- bei vermindertem Kaliumgehalt im Blut,
- bei Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Wann ist bei der Einnahme von Amiodaron-Mepha Vorsicht geboten?

Falls Sie bereits an gestörten Schilddrüsenfunktionen gelitten haben oder wenn diese Art von Erkrankungen in Ihrer Familie vorkommt, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Dieser bzw. diese wird dann eine regelmässige medizinische Kontrolle durchführen.

Wegen möglicher Hautausschläge ist es empfehlenswert, während der Behandlung mit Amiodaron-Mepha direkte Sonnenbestrahlung zu vermeiden oder sich andernfalls entsprechend davor zu schützen, z.B. mit einer Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor.

Wenn Sie mit Arzneimitteln gegen das Hepatitis-C-Virus (Sofosbuvir in Kombination mit Daclatasvir, Simeprevir, Ledipasvir) behandelt werden, sollten Sie Amiodaron-Mepha nur einnehmen, wenn dies unbedingt erforderlich ist, da diese Arzneimittel zu Arzneimittelwechselwirkungen mit Amiodaron-Mepha führen können. Diese äussern sich in schweren Herzrhythmusstörungen (zu langsamer Herzrhythmus). Diese Arrhythmie kann möglicherweise lebensbedrohlich sein. Wenden Sie sich daher unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder suchen Sie das nächstgelegene Spital auf, wenn Sie mit Amiodaron-Mepha mit oder ohne andere Arzneimittel, die den Herzrhythmus verlangsamen, behandelt werden und gleichzeitig diese Arzneimittel gegen Hepatitis C einnehmen und derartige Symptome verspüren (deutlich verlangsamte Herzfrequenz, Schwindelgefühl, Ohnmacht).



Verschiedene Arzneimittel können die Intensität der unerwünschten Nebenwirkungen von Amiodaron-Mepha verstärken oder deren Wirkung kann durch die Einnahme von Amiodaron-Mepha verändert werden.

Dabei handelt es sich insbesondere um Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten und/oder erhöhtem Blutdruck, mit einer Hypokaliämie assoziierte Arzneimittel wie bestimmte Abführmittel (Laxanzien) und Diuretika, Antibiotika, Antiallergika (Antihistaminika), Schmerz- oder Epilepsiemittel, auch bestimmte Beruhigungsmittel und Antidepressiva, blutdrucksteigernde Amine, Antiemetika (Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen), abschwellende Mittel, Bronchodilatoren, Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen), Arzneimittel, welche im Rahmen oder nach einer Organtransplantation eingenommen werden (Ciclosporin) oder Arzneimittel, die den Blutcholesterinspiegel senken (Statine). Aus diesem Grund müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt darüber informieren, welche Arzneimittel Sie bereits einnehmen.

Vor und während der Behandlung führt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise Tests zur Beurteilung Ihres Gesundheitszustands wie Bluttests (z.B. eine regelmässige Kontrolle der Schilddrüsenfunktion), eine Röntgenaufnahme der Lunge, ein EKG und eine augenärztliche Kontrolle durch.

Bei einem geplanten operativen Eingriff ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zuvor über die Einnahme von Amiodaron-Mepha informieren.

Wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, kann es sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung ändert. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so früh wie möglich vor der Herztransplantation über Ihre Behandlung mit Amiodaron-Mepha.

Amiodaron-Mepha soll nicht zusammen mit Grapefruit eingenommen werden, da dies eine verstärkte Wirkung zur Folge haben kann.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Darf Amiodaron-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Da der Wirkstoff von Amiodaron-Mepha die Plazenta passiert und in die Muttermilch übergeht, darf Amiodaron-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser wenn der Arzt bzw. die Ärztin es für absolut unerlässlich hält.

Wie verwenden Sie Amiodaron-Mepha?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird für Sie ein genaues Dosierungsschema festsetzen. Die nachfolgenden Angaben betrachten Sie deshalb bitte nur als Hinweis. Die Tabletten sind an der Bruchkerbe teilbar und lassen sich so in zwei gleich grosse Tablettenhälften zu je 100 mg teilen.

Während 8 bis 10 Tagen werden täglich 3 Tabletten zu 200 mg eingenommen.

Bei Langzeitbehandlung kann die Dosis zwischen 100 und 400 mg pro Tag schwanken.

Amiodaron-Mepha kann entweder alle 2 Tage eingenommen werden oder an 5 aufeinanderfolgenden Tagen mit anschliessender Pause von 2 Tagen.

Die Einnahmepause ist zwar nicht nötig, kann aber wegen der langen Wirkungsdauer des Arzneimittels eingelegt werden, ohne dass ein Wirkungsverlust eintritt.

Bei älteren Patientinnen und Patienten kann eine geringere Tagesdosis verordnet werden.



Die festgesetzte Tagesdosis wird vorzugsweise während den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Amiodaron-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Amiodaron-Mepha auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

Überreaktionen der Haut auf Sonnenlicht (Photosensitivität); vorübergehende Verdauungsstörungen (Übelkeit, Erbrechen, Veränderung des Geschmacksempfindens) hauptsächlich zu Behandlungsbeginn; Leberstörungen, die im Allgemeinen mässig und vorübergehend sind; Sehstörungen (farbige Kreise um Gegenstände, Nebelsehen, Gesichtsfeldausfälle oder Lichtempfindlichkeit), die nach Behandlungsabbruch völlig verschwinden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Atemnot, trockenen Husten, Fieber, Schmerzen im Lungenbereich, ausgeprägte Müdigkeit, Gewichtsabnahme oder -zunahme, leichtes Zittern in den Gliedern oder Wiederauftreten und Verschlimmerung von zu schnellen oder unregelmässigen Herzschlägen oder Verdauungsstörungen (Übelkeit, Erbrechen, metallischer Geschmack) feststellen. Auch eine aussergewöhnliche Senkung des Pulses ist dem Arzt bzw. der Ärztin zu melden. Alle diese Symptome können auf eine Störung der Schilddrüsenfunktion (reduzierte oder erhöhte Schilddrüsenfunktion), Schädigungen der Lunge oder Herzrhythmusstörungen hinweisen, die durch Amiodaron verursacht werden.

Möglicherweise lebensbedrohliche akute Hepatitis. Mögliche Anzeichen einer Hepatitis sind: Bauchschmerzen, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, dunkler Urin, Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut und des Augenweisses und Juckreiz. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie diese Symptome bemerken. Bei schwerer Hepatitis ist eine regelmässige Leberkontrolle erforderlich. In diesem Fall müssen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin befolgen.

Neurologische Störungen; extrapyramidale Symptome wie Zittern; Alpträume, Schlafstörungen; Kopfschmerzen; schieferfarbige Verfärbung der unbedeckten Hautpartien.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Schädigung der Nerven, Gliederschmerzen und Muskelschwäche (Myopathie), Störungen der elektrischen Erregungsleitung im Herzen (die sich in Schwindel, Ohnmacht oder Brustschmerzen äussern kann).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

Es wurde eine Optikusneuropathie (Entzündung des Sehnervs) beobachtet, die sich in einer Verringerung bis hin zum plötzlichen Verlust des Sehvermögens äussert. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn solche Sehstörungen bei Ihnen auftreten. Haarausfall, Herabsetzung der visuellen Wahrnehmung, Asthma, akute Ateminsuffizienz, insbesondere nach einem operativen Eingriff.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):

Hautausschläge, manchmal mit schwerem Verlauf und möglichem tödlichen Ausgang. Falls Sie Anzeichen eines fortschreitenden Hautausschlags beobachten, der mit Blasenbildung (Bläschen) und/oder Schleimhautbeteiligung einhergeht, brechen Sie die Einnahme von Amiodaron ab und nehmen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt bzw. einer Ärztin auf.

Schwere allergische Reaktion wie Angioödem (plötzliche Schwellung des Gesichts, der Zunge und des Rachens, Juckreiz, rote Flecken) und sofortigem anaphylaktischer Schock.

Kopfschmerzen, Erhöhung des Schädelinnendrucks, der zu Sehstörungen führen kann. Solche Kopfschmerzen sollten nicht unterschätzt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Verwirrheitszustand, Persönlichkeitsstörungen, die auf eine Hyponatriämie zurückzuführen sind oder ein Symptom des Syndroms der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) sein können, erhebliche Verlangsamung des Herzrhythmus (Sinusknotenstillstand); Nierenschädigung; Entzündung der kleinen Blutgefässe; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; chronische Hepatitis; Koordinationsstörungen; Anomalien des Blutbildes (Anämie, geringe Anzahl an Blutplättchen); Schmerzen in den Hoden; Impotenz.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Die Anwendung von Amiodaron vor einer Herztransplantation erhöht das Risiko einer potenziell lebensbedrohlichen Komplikation (Abstossung des Transplantats).

Schwere Hautreaktionen, die folgende Symptome umfassen können: zum Schälen neigende Haut, Blasen und Verletzungen (Mund, Lippen, Augen, Nase, Hände, Füsse, Vagina), manchmal mit Fieber und/oder Schüttelfrost, Muskelschmerzen, rotem und flachem Hautausschlag, Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom mit Fieber, Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lymphknoten, Entzündung der Leber und der inneren Organe. In diesen Fällen müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden, da Sie möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung benötigen.

Blutung aus der Lunge, Erhöhung des Infektionsrisikos, Appetitverlust, Mundtrockenheit, Verstopfung, Libidoverlust, Riechstörungen, psychiatrische Störungen wie Halluzinationen und geistige Verwirrung, Rigidität, verlangsamte Bewegungen, Zittern (wie bei der Parkinson-Krankheit), Wahrnehmung häufig unangenehmer Gerüche, unregelmässiger Herzrhythmus, Ekzem.

Es wurden ein Lupus-ähnliches Syndrom, welches sich durch Gewichtsverlust äussert, anhaltender Hautausschlag, Fieber, Müdigkeit, Gelenk- oder Muskelschmerzen und Entzündungen beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Amiodaron-Mepha enthalten?

Eine Tablette Amiodaron-Mepha enthält:

Wirkstoffe

Amiodaronhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K90), Magnesiumstearat, hochdisperses Silicumdioxid, vorverkleisterete Stärke.

Zulassungsnummer

55349 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Amiodaron-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Amiodaron-Mepha 100 mg (mit Bruchkerbe, teilbar): Packungen zu 60 Tabletten.



Amiodaron-Mepha 200 mg (mit Bruchkerbe, teilbar): Packungen zu 20 und 60 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 9.1

