

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amiodarone AB 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 middel 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 Amiodarone AB 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 Amiodarone AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amiodarone AB bevat een geneesmiddel dat amiodaronhydrochloride wordt genoemd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd anti-aritmica.

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

Amiodarone AB 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'. Amiodarone AB wordt alleen gebruikt wanneer andere geneesmiddelen niet kunnen worden gebruikt.
- Behandeling van een snelle hartslag die plotseling kan opkomen en ongelijkmatig kan zijn. Amiodarone AB 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?

- als u allergisch bent voor jodium, amiodarone of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie omvatten: 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 geen pacemaker hebt
- als u ooit problemen met de schildklier heeft gehad. Uw arts moet uw schildklier testen alvorens u dit geneesmiddel 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 Amiodarone AB 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. De reden hiervoor is dat de inname van amiodarone vóór een harttransplantatie een verhoogd risico heeft laten zien op een levensbedreigende complicatie (primaire transplantaatdisfunctie) 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 ouder bent (ouder dan 65 jaar). De arts zal u zorgvuldiger moeten controleren
- als u een pacemaker of implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD). 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 amiodarone. Symptomen die kunnen bestaan uit: griepachtige verschijnselen, gevolgd door een pijnlijke rode of paarsachtige uitslag die zich verspreidt en blaren
- u momenteel een geneesmiddel gebruikt dat sofosbuvir bevat voor de behandeling van hepatitis C, aangezien dit kan leiden tot een levensbedreigende vertraging van uw hartslag. Uw arts kan alternatieve behandelingen overwegen. Als behandeling met amiodarone en sofosbuvir nodig is, kan aanvullende hartbewaking nodig zijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een geneesmiddel gebruikt dat sofosbuvir bevat voor de behandeling van hepatitis C en als u tijdens de behandeling last krijgt van:

- trage of onregelmatige hartslag of hartritme problemen;
- 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 één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Amiodarone AB inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amiodarone AB 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft en kruidengeneesmiddelen. Dit komt omdat amiodarone de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Tevens kunnen sommige geneesmiddelen hebben invloed op de manier waarop amiodarone 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 voor infecties (zoals intraveneus erythromycine, co-trimoxazole, moxifloxacin of pentamidine)
- Geneesmiddelen gebruikt voor schizofrenie (zoals chloorpromazine, thioridazine, flufenazine, pimozide, haloperidol, amisulpride of sertindol)
- Geneesmiddelen gebruikt voor andere psychische aandoeningen (zoals lithium, doxepine, maprotiline of amitriptyline)
- Geneesmiddelen gebruikt voor malaria (zoals kinine, mefloquine, chloroquine of halofantrine)
- Geneesmiddelen gebruikt voor hooikoorts, huiduitslag of andere allergieën genaamd antihistaminica

(zoals terfenadine, astemizol of mizolastine)

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die uw hartslag (het QT interval) verlengen, zoals geneesmiddelen tegen infecties (zoals clarithromycine, ciprofloxacine, ofloxacine of levofloxacine)
- Geneesmiddelen voor 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 obstipatie (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 gelijktijdig gebruikt met Amiodarone AB:

- Amfotericine (indien rechtstreeks in een ader toegediend) - gebruikt bij schimmelinfecties
- Geneesmiddelen voor ontstekingen (corticosteroiden), zoals hydrocortisone, betamethasone of prednisolone
- Plastabletten (diuretica)
- Algehele anesthetica of een hoge dosis zuurstof - gebruikt tijdens operaties
- Tetracosactide - gebruikt om bepaalde hormoonproblemen te testen

Amiodarone AB 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 bloedklonters tegen te gaan
- Fenytoïne - gebruikt ter voorkoming van epilepsieaanvallen
- Digitalis - gebruikt voor een aantal hartaandoeningen
- Dabigatran- gebruikt om het bloed te verdunnen

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Amiodarone AB inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruitsap (pompelmoessap) drinken als u dit middel gebruikt. Dit is omdat het drinken van grapefruitsap tijdens het gebruik van Amiodarone AB 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 u kunt drinken.

Bescherm uw huid tegen zonlicht

Zolang u dit geneesmiddel gebruikt en tot een paar maanden daarna, moet u uit de 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.

- Amiodarone AB 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 een wazig zien na het innemen van dit geneesmiddel. Als dit gebeurt, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

Amiodarone AB bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Amiodarone AB bevat natrium. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

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 Amiodarone AB 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 Amiodarone AB 200 mg) per dag. Amiodarone AB 200 mg kan eventueel éénmaal per 2 dagen worden gegeven (200 mg per 2 dagen komt overeen met 100 mg per dag).

Neem Amiodarone AB 200 mg tabletten in tijdens of onmiddellijk na de maaltijd met water (bijv. een glas).

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid 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 gebruikt?

Wanneer u te veel van Amiodarone AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar 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: zich duizelig, zwak of moe voelen, verwarring, trage hartslag, beschadiging van de lever of ziek zijn.

Wanneer u te veel van Amiodarone AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Blijf Amiodarone AB innemen totdat uw arts u vertelt om te stoppen. Stop niet met Amiodarone AB als 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. Amiodarone AB 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 Amiodarone AB jodium bevat, dat schildklierproblemen kan veroorzaken.

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

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Amiodarone AB 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 Amiodarone AB en raadpleeg 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 (bij minder dan 1 op de 10 personen)

- U geelverkleuring van de huid of ogen krijgt (geelzucht), zich moe voelt of ziek bent, verlies van eetlust, maagpijn of hoge temperatuur. 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 (bij minder dan 1 op de 100 personen)

- 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 (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- U heeft verlies van 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 (de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet bepaald worden)

- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie, anafylactische shock)
- Plotselinge ontsteking van de alveesklier (pancreatitis (acuut))
- Verminderde eetlust
- Ongewone spierbewegingen, stijfheid, beven en rusteloosheid (parkinsonisme)
- Abnormaal reukvermogen (parosmie)
- Verwardheid (delier)

- Levensbedreigende huidreacties gekenmerkt door huiduitslag, blaren, afbladderende huid 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 voorzorgen).

Stop met het innemen Amiodarone AB en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt – het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft:

Soms (bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Verdoofd of zwak gevoel, tintelingen of een brandend gevoel; dit kan overal in uw lichaam voorkomen

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- 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 Amiodarone AB gebruiken. U dient onmiddellijk uw arts inlichten als u bloed ophoest.

Niet bekend

- Pijn op de borst, kortademigheid en een onregelmatige hartslag. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening genaamd “Torsade de pointes”
- Lupusachtig syndroom (een ziekte waarbij het immuunsysteem verschillende delen van het lichaam aanvalt en leidt tot pijn, stijfheid en zwelling in gewrichten en een rode huid, soms in de vorm van vlindervleugels op het gezicht)

Raadpleeg uw arts zo snel mogelijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Wazig zicht of een gekleurde stralenkrans zien bij verblindend licht

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Zich bijzonder rusteloos of geagiteerd 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 en spierpijn. Dit kunnen tekenen zijn van een ziekte die ‘hypothyreoïdie’.
- Trillen wanneer u uw armen of benen beweegt
- Blauwe of grijze vlekken op de huid na blootstelling aan zonlicht, vooral in het gezicht

Soms (bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Spierkrampen, stijfheid en spasmen

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- 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 (de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet bepaald worden)

- U kunt meer infecties krijgen dan normaal. Dit kan worden veroorzaakt door een afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- Ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen waardoor infecties waarschijnlijker zijn (agranulocytose)

Raadpleeg uw arts of apotheker als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen aanhoudt:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (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 (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Iets langzamere hartslag
- Nachtmerries
- Slaapproblemen
- Vermindering van libido

Zeer zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- Hoofdpijn
- Evenwichtsproblemen, duizeligheid (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 zijn.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Galbulten (jeukende uitslag met bultjes)
- Granulomen, kleine rode bulten op de huid of in het lichaam die worden gezien met röntgenstralen
- Pancreatitis/acute pancreatitis
- Droge mond
- Anafylactische reacties
- Verminderde eetlust
- Parkinsonisme
- Parosmie (een aandoening van het reukvermogen)
- Verwardheid, dingen zien, horen en voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- Blaarvormige dermatitis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de doos, het etiket en de blister 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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. Elk tablet bevat 200 mg amiodaronhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silicium, natriumzetmeelglycolaat (Type-A), povidon (K-30), magnesiumstearaat.

Hoe ziet Amiodarone AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet.

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, niet omhulde tabletten, met de inscriptie '8' en '4' gescheiden door een breukstreep aan één zijde en 'A' aan de andere zijde.

Amiodarone AB 200 mg tabletten zijn beschikbaar in witte opake PVC - Aluminium blisterverpakkingen en in witte, opake HDPE flessen met een witte, opake polypropyleen dop.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten

Flessen: 250 en 500 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

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

Vergunningsnummers

Blisterverpakking: BE490151

Fles: BE490160

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Amiodarone AB 200 mg tabletten

CY: Amiodarone Aurobindo 200 mg δισκία

Amiodarone AB PIL NL 03-2022

DE: Amiodaron Aurobindo 200 mg Tabletten

NL: Amiodaron HCl Aurobindo 200 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 03/2022 / 05/2022.