

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amiodarone EG 200 mg tabletten amiodaronhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Amiodarone EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Amiodarone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Amiodarone EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amiodarone EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amiodarone EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Amiodarone EG is een antiaritmicum, een geneesmiddel dat wordt ingenomen bij hartritmestoornissen, vooral als deze aritmieën een complicatie vormen van een andere hartaandoening zoals angor (pijnlijk, beklemmend gevoel in de borst), hartinsufficiëntie (onvoldoende pompkracht van het hart).

2. Wanneer mag u Amiodarone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Amiodarone EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor jodium.
- U heeft een schildklierstoornis.
- U lijdt aan een traag hartritme, of aan ernstige stoornissen van de hartgeleiding (stoornissen van de prikkelgeleiding in het hart), behalve als u een pacemaker heeft.
- U bent zwanger of denkt het te zijn, behalve in geval van absolute noodzaak (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U geeft uw kind borstvoeding (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- U gebruikt al één van de volgende geneesmiddelen:
 - andere geneesmiddelen die hartritmestoornissen tegengaan, zoals de klasse IA-antiaritmica, sotalol en bepridil
 - vincamine (geneesmiddel dat de bloedstroom naar de hersenen verhoogt)
 - sommige neuroleptica (geneesmiddelen tegen mentale ziekten)
 - het antibioticum erythromycine via intraveneuze toediening (in een ader)
 - cisapride (geneesmiddel gebruikt bij maagdarfstoornissen)
 - pentamidine (geneesmiddel tegen bepaalde parasieten) via parenterale toediening (via inspuiting)

Gebruik Amiodarone EG in deze gevallen niet omdat het risico op potentieel dodelijke torsades de pointes (een ernstige hartritmestoornis) toeneemt. Als u twijfelt, raadpleeg dan steeds uw arts.

- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt. Amiodarone EG bevat namelijk lactose (melksuiker). Raadpleeg uw arts vóór u Amiodarone EG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amiodarone EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Amiodarone EG inneemt.

- Als u al langer dan 48 uur snelle en onregelmatige samentrekkingen van de hartspier vertoont ter hoogte van de voorkamers (fibrillatie), moet u eerst een antistollingsmiddel toegediend krijgen, tenzij u geen antistollingsmiddelen mag gebruiken.
- Vooraleer een behandeling met Amiodarone EG wordt gestart, zal uw arts u een ecg (elektrocardiogram), een dosering van het ultragevoelige TSH (= hormoon aanwezig in het bloed dat de werking van de schildklier stimuleert) en een dosering van kalium in het bloed aanbevelen. Tijdens de behandeling worden de werking van uw hart (door het maken van een ecg), de werking van uw lever en de werking van uw schildklier (in het bijzonder als u vroeger al schildklierstoornissen heeft gehad) gecontroleerd. Uw arts zal, indien nodig, uw dosering aanpassen.
- Als u een pacemaker of cardioverter-defibrillator heeft, kan de werking ervan bij langdurig gebruik van middelen tegen hartritmestoornissen, zoals Amiodarone EG, beïnvloed worden. Het is dus aanbevolen de werking van deze medische hulpmiddelen herhaaldelijk door uw arts te laten controleren, zowel vóór als tijdens de behandeling met Amiodarone EG.
- Aangezien u door het gebruik van Amiodarone EG overgevoelig kan worden voor zonlicht, moet u gedurende de volledige behandeling zoveel mogelijk langdurige of herhaaldelijke blootstellingen aan zonlicht vermijden. Neem beschermende maatregelen.
- Als uw onderhoudsdosis hoog is, is een regelmatige oogcontrole aangewezen (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).
- Als u een wazig of verminderd zicht krijgt tijdens de behandeling, moet u snel een oogonderzoek met inbegrip van een onderzoek van de oogfundus laten uitvoeren. Het optreden van optische neuropathie en/of optische neuritis (aandoeningen of letsels van de optische zenuw) vereist het stopzetten van de behandeling, omdat deze aandoeningen eventueel kunnen leiden tot blindheid (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als één van de volgende symptomen optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts: gewichtstoename, verminderde activiteit, gevoeligheid voor koude, sterk vertraagde hartslag, of integendeel, gewichtsverlies, hartritmestoornissen, een pijnlijk beklemmend gevoel op de borst en hartfalen. Deze symptomen komen vaak voor en kunnen wijzen op een slechte werking van uw schildklier. De werking van uw schildklier kan ofwel toegenomen zijn (in dit geval spreekt men van hyperthyreoïdie) of afgenomen zijn (hypothyreoïdie). Uw arts zal dit controleren. Als de werking van uw schildklier sterk toegenomen is, kan uw arts beslissen de behandeling stop te zetten. Na stopzetting van de behandeling wordt de schildklierfunctie weer normaal (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).
- Als u bejaard bent of als u al een digitalispreparaat inneemt (geneesmiddel dat de hartarbeid versterkt), kan uw hartslag te traag worden. Daarom zal uw arts uw hartritme regelmatig controleren.
- Als uw hartslag lager wordt dan 45 tot 50 slagen per minuut overdag, raadpleeg dan uw behandelende arts.
- Als u aan matige hartinsufficiëntie (hartfalen) lijdt of geleden hebt, kan deze in zeer zeldzame gevallen verergeren. Uw arts zal, indien nodig, uw behandeling aanpassen door het toevoegen of verhogen van uw dosis geneesmiddelen die de hartarbeid versterken (digitalispreparaten) en/of van de diuretica (waterafdrijvende middelen).
- Bij een ecg-onderzoek (elektrocardiogram) kan uw arts sommige ecg-veranderingen waarnemen die een controle van de kaliumspiegel in uw bloed, een verlaging van de dosis of de stopzetting van de medicatie kunnen vereisen (in geval van voortekens van andere hartritmestoornissen).
- Amiodarone EG zal met voorzichtigheid gebruikt worden omwille van zijn vertragende werking op het hartritme, als u reeds andere geneesmiddelen krijgt die het hartritme verminderen (zoals bètablokkers of bepaalde calciumantagonisten) of indien u bepaalde hartritmestoornissen hebt ten gevolge van hartgeleidingsstoornissen en u heeft geen pacemaker.

- Als u opeens kortademig bent tijdens een fysieke inspanning (inspanningsdyspnoe) en/of u hebt vaak een droge hoest, alleen of in associatie met een verstoring van uw algemene toestand (vermoeidheid, vermagering, lichte koorts), kan dit verband houden met longtoxiciteit. Raadpleeg uw arts aangezien een radiologisch onderzoek (röntgenfoto van uw longen) vereist zou kunnen zijn (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).
- Als u een verminderde gevoeligheid of spierzwakte vertoont, vooral in de onderste ledematen, raadpleeg dan uw arts.
- Als u een heelkundige ingreep moet ondergaan, dient u de arts en de anesthesist vóór de heelkundige ingreep te melden dat u Amiodarone EG neemt.
- Als u tekenen van een ernstige huidreactie vertoont (vb. progressieve huiduitslag met blaren of slijmvliesletsels), is het mogelijk dat u onmiddellijk moet stoppen met Amiodarone EG.
- Als u op dit moment een geneesmiddel gebruikt 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 vereist is, kan bijkomende hartmonitoring vereist zijn.
- Als u op een wachtlijst staat voor harttransplantatie kan uw arts uw behandeling wijzigen. Dit is omdat het gebruik van Amiodarone EG voor de harttransplantatie het risico verhoogt op een levensbedreigende complicatie (primaire transplantatiedisfunctie) waarbij het getransplanteerde hart niet goed meer werkt binnen de 24 uur na de transplantatie.
- Als u andere geneesmiddelen inneemt of wilt innemen, lees dan ook aandachtig de rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?'.

Raadpleeg uw arts indien 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 momenteel 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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amiodarone EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er bestaan een hele reeks interacties tussen Amiodarone EG en andere geneesmiddelen. Sommige combinaties mogen niet gebruikt worden, zoals de geneesmiddelen die vermeld worden in de rubriek 'Wanneer mag u Amiodarone EG niet innemen?'. Andere combinaties zijn afgeraden of vereisen voorzorgsmaatregelen bij gebruik zoals geneesmiddelen:

- die de darmtransit stimuleren (stimulerende laxeermiddelen)
- die de hartarbeid versterken (digitalispreparaten)
- die het bloed vloeibaarder maken (anticoagulantia: warfarine, dabigatran)
- die de hartslag vertragen (bètablokkers, bepaalde calciumantagonisten, ...)
- die hartritmestoornissen verminderen (antiaritmica)
- die de bloeddruk verlagen (diuretica, bètablokkers, bepaalde calciumantagonisten)
- die de kaliumspiegel in het bloed beïnvloeden (diuretica, corticoïden, tetracosactide, amfotericine B (via intraveneuze weg))
- die de lipidenpiegels in het bloed verlagen (sommige statines)
- die gebruikt worden bij anesthesie (algemene anesthetica, fentanyl, midazolam, lidocaïne) of in geval van transplantatie (ciclosporine, tacrolimus en sirolimus)
- die gebruikt worden bij epileptische aanvallen (fenytoïne) of tegen mentale ziekten (neuroleptica)
- die gebruikt worden tegen migraine (ergotamine, dihydro-ergotamine)
- die gebruikt worden bij slapeloosheid (triazolam)

- die gebruikt worden bij impotentie (sildenafil)
- die gebruikt worden bij hepatitis C infecties (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ledipasvir). Hartmonitoring is dan noodzakelijk.
- Tevens dient het gelijktijdige gebruik van Amiodarone EG en fluorochinolonen (bepaalde soort antibiotica) vermeden te worden.

Uw arts dient de dosis van deze producten aan te passen, als deze samen met Amiodarone EG worden toegediend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem de tabletten in tijdens of onmiddellijk na de maaltijden met een beetje drank. Drink geen pompelmoessap terwijl u Amiodarone EG gebruikt. Dit kan de werking van Amiodarone EG beïnvloeden.

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.

Zwangerschap

Omdat Amiodarone EG jodium bevat en bijgevolg effecten kan hebben op de schildklier van de foetus, wordt het product best niet toegediend tijdens de zwangerschap, tenzij het absoluut nodig is.

Als u zwanger wilt worden, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij/zij zal evalueren of het nodig is de behandeling voort te zetten. In geval van onderbreking moet de behandeling voldoende lang voor de conceptie stopgezet worden, omwille van de trage uitscheiding van Amiodarone EG.

Borstvoeding

Gebruik Amiodarone EG niet tijdens de borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat Amiodarone EG een effect heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen machines te bedienen.

Amiodarone EG 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 neemt u Amiodarone EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De aanbevolen dosering is:

Bij volwassenen

Amiodarone EG mag enkel onder regelmatige medische controle worden toegediend.

- Begindosering: 3 tabletten per dag gedurende 1 tot 2 weken
- Onderhoudsdosering: 1 tablet per dag (eventueel 5 dagen op 7).

Deze begin- en/of onderhoudsdosis kunnen worden verhoogd, indien uw arts dit nuttig acht. De voorgeschreven dosis moet in alle geval strikt in acht worden genomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er bestaan slechts beperkte gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij kinderen. Uw arts zal over de geschikte dosis beslissen.

Behandelingsduur

Uw arts zal u zeggen hoelang u Amiodarone EG moet gebruiken.

Toedieningsweg en wijze van toediening

Oraal gebruik (langs de mond).

De tabletten Amiodarone EG kunnen in één, twee of drie innamen per dag, tijdens of op het einde van de maaltijd met wat drank ingenomen worden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Amiodarone EG moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van Amiodarone EG ingenomen?

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

Bent u vergeten Amiodarone EG in te nemen?

Indien u per ongeluk een dosis vergeten in te nemen bent, neem dan de volgende dosis in op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Amiodarone EG

Als u voortijdig wilt stoppen met het innemen van Amiodarone EG, raadpleeg dan altijd eerst uw arts. De klachten van voor de behandeling kunnen namelijk 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Om bijwerkingen te vermijden of tot een minimum te beperken en om ze sneller te doen verdwijnen, moet de minimale actieve onderhoudsdosis, die uw arts bepaalt, nauwgezet in acht worden genomen.

De bijwerkingen werden als volgt geklasseerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Amiodarone EG kan volgende bijwerkingen veroorzaken:

Oogaandoeningen:

Zeer vaak:

- Met de gebruikelijke onderhoudsdoses (1 tot 2 tabletten per dag) komen minuscule afzettingen op het hoornvlies (cornea) zeer vaak voor (vlekjes in het hoornvlies van het oog), maar ze zijn onschuldig. Deze cornea-afzettingen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.
- Bij een hoge onderhoudsdosis (continue toediening van 3 tabletten of meer per dag) kunnen deze afzettingen op het hoornvlies gezichtsstoornissen veroorzaken onder de vorm van gekleurde kringen rond lichtpunten of nog van een wazig of verminderd zicht.

Zeer zelden:

- Optische neuropathie en/of -neuritis (aandoening of letsel van de optische zenuw). Dit kan evolueren naar blindheid (zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amiodarone EG?'). In geval van wazig en/of verminderd zicht, is het aanbevolen snel uw arts te raadplegen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeer vaak:

- Een huidreactie (roodheid, jeuk) na blootstelling aan zonlicht.

Vaak:

- Jeukende, rode uitslag (eczeem)
- Een lila-achtige of leigrijze verkleuring van de huid bij langdurige behandelingen met hoge dagdoses. Deze verkleuring verdwijnt langzaam bij stopzetting van de behandeling.

Zeer zelden:

- Gevallen van huiduitslag, haarverlies, roodheid van de huid na radiotherapie of roodheid van de huid in associatie met desquamatie (het loslaten van de oppervlakkige huidlagen onder de vorm van schilfers).

Niet bekend:

- Netelroos (urticaria)
- 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)).

Endocriene aandoeningen:

Vaak:

- Verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie).
- Verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie).

Zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amiodarone EG?'.
Zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amiodarone EG?'.

Zeer zelden:

- Gevoel van onwelbevinden, verwardheid of zwakte, misselijkheid, verlies van eetlust, prikkelbaarheid. Dit kan wijzen op een ziekte genaamd 'syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon' (SIADH).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Vaak:

- Gevallen van longletsels. De symptomen zijn kortademigheid bij inspanning, een vaak droge hoest, al dan niet gepaard gaande met een verstoring van uw algemene toestand (vermagering, lichte koorts en vermoeidheid). Raadpleeg uw arts indien deze symptomen optreden. De stoornissen verdwijnen meestal na vroegtijdige stopzetting van de behandeling. Zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amiodarone EG?'.

Zeer zelden:

- Acute ademhalingsverwikkelingen, meestal onmiddellijk na een heelkundige ingreep.
- Enkele gevallen van spasmen van de bronchiën (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) werden gemeld bij patiënten met ernstige ademhalingsproblemen en meer bepaald bij astmatische patiënten.

Niet bekend:

- Longbloedingen (pulmonale hemorrhagie).

Lever- en galaandoeningen:

Zeer vaak:

- Leverfunctiestoornissen die meestal matig en van voorbijgaande aard zijn en die zich uiten door een geïsoleerde stijging van sommige leverenzymen in het bloed. Regelmatige controle is vereist (bloedonderzoeken).

Vaak:

- Ernstige gevallen van leveraantasting die de stopzetting van de behandeling vereisen.

Zeer zelden:

- Chronisch leverlijden dat fataal kan zijn (pseudo-alcohol hepatitis, cirrose).

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zeer vaak:

- Spijsverteringsstoornissen zoals misselijkheid, braken, smaakstoornissen. Deze nevenwerkingen zijn verbonden met de dosis die werd ingenomen in het begin van de behandeling en verdwijnen spontaan na verlaging van de dosis.

Bijsluiter

Vaak:

- Verstopping (constipatie)

Soms:

- Droge mond

Niet bekend:

- Plotselinge ontsteking van de alvleesklier ((acute) pancreatitis)

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak:

- Slaapstoornissen, nachtmerries of bevingen.

Soms:

- Een aantasting van de perifere zenuwen, met name deze van de onderste ledematen, met motorische en gevoelsstoornissen (bewegingsstoornissen, spierzwakte, verminderde gevoeligheid) of een spieraantasting, kan soms voorkomen. Deze stoornissen verdwijnen geleidelijk na stopzetting van de behandeling, maar het herstel kan soms onvolledig zijn.

Zeer zelden:

- Gevallen van coördinatioestoornissen.
- Gevallen van verhoogde intracranieële druk (in de schedel).
- Hoofdpijn.

Niet bekend:

- Ongebruikelijke spierbewegingen, stijfheid, trillen en rusteloosheid (parkinsonisme); afwijkend reukvermogen (parosmie)

Psychische stoornissen:

Vaak:

- Minder zin in seks hebben.

Niet bekend:

- Verwardheid (delirium)
- Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties).

Hartaandoeningen:

Vaak:

- Bradycardie (een te langzame hartslag); deze is meestal matig en hangt af van de in te nemen dosis.

Soms:

- Optreden van nieuwe hartritmestoornissen of verergering van de bestaande ritmestoornis, soms gevolgd door een hartstilstand.
- Geleidingsstoornis in het hart.

Zeer zelden:

- Overdreven vertraging van het hartritme.
- Als het hart minder goed werkt, kan Amiodarone EG zeer uitzonderlijk hartinsufficiëntie verergeren.

Niet bekend:

- 'Torsades de pointes' (ernstige hartritmestoornis).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeer zelden:

- Anemie (bloedarmoede).
- Trombocytopenie (sterke daling van het aantal bloedplaatjes in het bloed).

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).

Bloedvataandoeningen:

Zeer zelden:

Bijsluiter

- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend:

- Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of keel (angioneurotisch oedeem).
- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie, anafylactische shock).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Zeer zelden:

- Diverse stoornissen zoals een ontsteking met gelokaliseerde pijn ter hoogte van de testikels (epididymitis) of impotentie.

Niet bekend:

- Verminderd libido.

Onderzoeken:

Zeer zelden:

- Een stijging van het creatinine in het bloed.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend:

- Verminderde eetlust.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Niet bekend:

- Lupusachtig syndroom (een reumatische aandoening).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Niet bekend:

- Granuloom (vorm van ontsteking) waaronder beenmerggranuloom.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties:

Niet bekend:

- Levensbedreigende complicatie na harttransplantatie (primaire transplantatiedisfunctie) waarbij het getransplanteerde hart niet meer goed werkt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amiodarone EG?”).

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be -

Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Amiodarone EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de buitenverpakking na “EXP”. Daar staan 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. 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 Amiodarone EG?

- De werkzame stof in Amiodarone EG is amiodaronhydrochloride. Elke tablet bevat 200 mg amiodaronhydrochloride.
- De andere stoffen in Amiodarone EG zijn: lactose (zie rubriek 2 'Amiodarone EG bevat lactose' voor meer informatie), maïszetmeel, povidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

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

Witte, ronde, convexe tabletten met breuklijn aan 1 zijde.

Amiodarone EG is verpakt in blisterverpakkingen met 60 of 100 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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE145731

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.