BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

CORDARONE 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 Cordarone 200 mg tabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cordarone 200 mg tabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Cordarone 200 mg tabletten is een geneesmiddel op basis van amiodaronhydrochloride. Het wordt gebruikt in geval van hartritmestoornissen, in het bijzonder als deze stoornissen een complicatie zijn van andere hartziekten zoals angor (een drukkend gevoel of soms zelfs stekende pijn achter het borstbeen) of hartinsufficiëntie (hartfalen).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Cordarone niet gebruiken?
- 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.
- Als u lijdt aan stoornissen van de schildklier.
- Als 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.
- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent, behalve in geval van absolute noodzaak (zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u borstvoeding geeft (zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u al één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
  - andere geneesmiddelen die hartritmestoornissen tegengaan, zoals de klasse Ia anti-aritmica, 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 maagdarmstoornissen)
- pentamidine (geneesmiddel tegen bepaalde parasieten) via parenterale toediening (via inspuiting).

Gebruik Cordarone 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Als u al langer dan 48 uur snelle en onregelmatige samentrekkingen van de hartspier vertoont ter hoogte van de voorkamers (fibrillatie). In dit geval moet u eerst een antistollingsmiddel toegediend krijgen, tenzij u geen antistollingsmiddelen mag gebruiken.
- Vooraleer er een behandeling met Cordarone wordt gestart, zal uw arts u een elektrocardiogram (ECG), een dosering van het ultragevoelige TSH (een hormoon dat voorkomt in het bloed en dat de functie van de schildklier stimuleert) en een dosering van kalium in het bloed aanbevelen. Tijdens de behandeling wordt de werking van uw hart (door het maken van een ECG), de werking van uw lever en de werking van uw schildklier gecontroleerd (in het bijzonder als u vroeger al schildklierstoornissen heeft gehad). Uw arts zal, indien nodig, uw dosering aanpassen.
- Als u een pacemaker of cardioverter-defibrillator heeft. Hun werking kan bij langdurig gebruik van middelen tegen hartritmestoornissen, zoals Cordarone, beïnvloed worden. Het is dus aanbevolen om de werking van deze medische hulpmiddelen herhaaldelijk door uw arts te laten controleren, zowel vóór als tijdens de behandeling met Cordarone.
- Omdat u door het gebruik van Cordarone 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. In dit geval, is een regelmatig oogonderzoek aanbevolen (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u een wazig of verminderd zicht krijgt tijdens de behandeling. In dit geval 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 ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als één van de volgende symptomen optreden, **raadpleeg** dan **onmiddellijk uw arts**: gewichtstoename, verminderde activiteit, kouwelijkheid, 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 om de behandeling stop te zetten. Na de stopzetting van de behandeling wordt de schildklierfunctie weer normaal (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u bejaard bent of als u al een digitalispreparaat inneemt (geneesmiddel die de hartarbeid versterkt). Uw hartslag kan in dit geval te traag worden. Daarom zal uw arts uw hartritme regelmatig controleren.
- Als uw hartslag overdag lager wordt dan 45 tot 50 slagen per minuut, **raadpleeg** dan **uw behandelende arts**.

- Als u aan matige hartinsufficiëntie (hartfalen) lijdt of geleden hebt, kan deze in zeer uitzonderlijke gevallen verergeren. Uw arts zal indien nodig uw behandeling aanpassen door het toevoegen of door het 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).
- Cordarone zal met voorzorg gebruikt worden omwille van zijn vertragend effect op het hartritme, als u al behandeld wordt met geneesmiddelen die het hartritme vertragen (zoals bètablokkers of sommige calciumantagonisten) of als u bepaalde hartritmestoornissen hebt als gevolg van hartgeleidingsstoornissen en u geen pacemaker heeft.
- Als u plots kortademig bent bij een fysieke inspanning (inspanningsdyspnoe) en/of als u vaak een droge hoest hebt, al dan niet in combinatie met een verstoring van uw algemene toestand (vermoeidheid, vermagering, lichte koorts), zou dit verband kunnen houden met longtoxiciteit. **Raadpleeg uw arts** aangezien een radiologisch onderzoek (röntgenfoto van uw longen) vereist zou kunnen zijn. Zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".
- Als u een verminderde gevoeligheid of spierzwakte vertoont, vooral in de onderste ledematen. Raadpleeg uw arts.
- Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan. De arts en de anesthesist moeten weten dat u Cordarone inneemt.
- Als u tekenen van een ernstige huidreactie vertoont (vb. progressieve huiduitslag met blaren of slijmvliesletsels). Het is mogelijk dat u onmiddellijk moet stoppen met Cordarone. 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 amiodarone en sofosbuvir noodzakelijk is, kan bijkomende hartmonitoring vereist zijn. **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.
- Als u op een wachtlijst staat voor harttransplantatie kan uw arts uw behandeling wijzigen. Dit is omdat het gebruik van Cordarone 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 al andere geneesmiddelen inneemt of wilt innemen, lees dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” aandachtig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cordarone nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er bestaat een hele reeks interacties tussen Cordarone en andere geneesmiddelen.

Sommige combinaties mogen niet gebruikt worden, zoals de geneesmiddelen die vermeld worden in de rubriek “Wanneer mag u Cordarone niet gebruiken?”. Andere combinaties zijn afgeraden of vereisen een gebruiksvoorzorg zoals geneesmiddelen

- die de darmtransit stimuleren (stimulerende laxeermiddelen)
- die de hartarbeid versterken (digitalispreparaten)
- die het bloed vloeibaarder maken (anticoagulantia: warfarine, dabigatran)
- die de hartslagen vertragen (bètablokkers, sommige calciumantagonisten, …)
- die hartritmestoornissen verminderen (anti-aritmica)
- die de bloeddruk verlagen (diuretica, bètablokkers, sommige calciumantagonisten)
- die de kaliumspiegel in het bloed beïnvloeden (diuretica, corticoïden, tetracosactide, amfotericine B (via intraveneuze weg)
- die de lipidenspiegels in het bloed verlagen (sommige statines)
- die gebruikt worden bij verdoving (algemene anesthetica, fentanil, midazolam, lidocaïne) of om afstoting van transplantaten te helpen voorkomen (ciclosporine, tacrolimus en sirolimus)
- die gebruikt worden voor epilepsieaanvallen (fenytoïne) of tegen mentale ziekten (neuroleptica)
- die gebruikt worden tegen migraine (ergotamine, dihydroergotamine)
- die gebruikt worden bij slapeloosheid (triazolam)
- die gebruikt worden bij impotentie (sildenafil)
- sofosbuvir, gebruikt voor de behandeling van hepatitis C
- tevens dient het gelijktijdig gebruik van Cordarone en fluoroquinolonen (bepaalde soort antibiotica) vermeden te worden.

Uw arts moet de dosis van deze producten aanpassen als ze gecombineerd worden met Cordarone.

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 Cordarone gebruikt. Dit kan de werking van Cordarone 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
Gebruik Cordarone tabletten niet tijdens de zwangerschap, behalve in geval van absolute noodzaak, omwille van de effecten van Cordarone op de schildklier van de foetus.
Als u zwanger wilt worden, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij/zij zal evalueren of het nodig is om de behandeling voort te zetten. In geval van onderbreking moet de behandeling voldoende lang vóór de conceptie stopgezet worden, omwille van de trage uitscheiding van Cordarone.

Borstvoeding
Gebruik Cordarone niet tijdens de borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat Cordarone een effect heeft op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen.

Cordarone 200 mg tabletten 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 gebruikt u dit geneesmiddel?

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.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen:
Cordarone mag enkel onder regelmatige medische controle toegediend worden.
- Begindosering: 3 tabletten per dag gedurende 1 tot 2 weken
- Onderhoudsdosering: 1 tablet per dag (eventueel 5 dagen op 7)

Het is mogelijk dat uw arts de begin- en/of onderhoudsdosering bij u heeft verhoogd. Houd u altijd strikt aan de dosering die uw arts u heeft aanbevolen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er bestaan slechts beperkte gegevens over de werkzaamheid en de veiligheid bij kinderen.
Uw arts zal de aangepaste dosis bepalen.

Behandelingsduur:
Uw arts zal u zeggen hoelang u Cordarone moet gebruiken.

Toedieningsweg en toedieningswijze:
Oraal gebruik (via de mond).
Neem de Cordarone tabletten in één, twee of drie innamen per dag, tijdens of onmiddellijk na de maaltijden met een beetje vloeistof.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u teveel Cordarone heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u per ongeluk vergeten bent een dosis in te nemen, neem de volgende dosis dan zoals gewoonlijk op het normale tijdstip.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Als u voortijdig wilt stoppen met het innemen van Cordarone, raadpleeg dan altijd eerst uw arts. De klachten van vóór 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 deze effecten te vermijden of tot een minimum te beperken als ze optreden, en om hun verdwijning te bespoedigen, moet u nauwgezet de onderhoudsdosis in acht nemen die uw arts heeft bepaald.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden genoemd, is gedefinieerd overeenkomstig de volgende afspraak:
zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
vaak (komt bij 1 tot 10 op de 100 personen voor)
soms (komt bij 1 tot 10 op de 1.000 personen voor)
zelden (komt bij 1 tot 10 op de 10.000 personen voor)
zeer zelden (komt bij minder dan 1 op de 10.000 personen voor)
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Cordarone kan volgende bijwerkingen veroorzaken:

Oogaandoeningen

- ***Zeer vaak:***
  - In geval van gebruikelijke onderhoudsdosissen van 1 tot 2 tabletten per dag komen er zeer vaak minuscule cornea-afzettingen voor (vlekjes in het hoornvlies van het oog). Deze zijn onschuldig. Ze verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.
  - Als de onderhoudsdosis hoog is (3 tabletten per dag of meer, op continue wijze toegediend), kunnen deze cornea-afzettingen leiden tot gezichtsstoornissen die zich manifesteren onder de vorm van gekleurde ringen rond lichtbronnen of onder vorm van een wazig of verminderd zicht.
- ***Zeer zelden:***
  - Optische neuropathie en/of optische neuritis (aandoening of letsel van de optische zenuw). Dit kan evolueren naar blindheid (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”). In geval van wazig en/of verminderd zicht, is het aanbevolen om snel uw arts te raadplegen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- ***Zeer vaak:***
  - Een huidreactie (roodheid, jeuk) na blootstelling aan zonlicht.
- ***Vaak:***
  - Een lila-achtige of leigrijze verkleuring van de huid bij langdurige behandelingen met hoge dagdosissen. Deze verkleuring verdwijnt langzaam bij het stopzetten van de behandeling.
  - Jeukende, rode uitslag (eczeem)
- ***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)).

Hormonale aandoeningen

- ***Vaak:***
  - Verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie)
  - Verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie)

  Zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".
- ***Zeer zelden:***
  - Stoornissen van de secretie van het antidiuretisch hormoon.

Ademhalingsstelselaandoeningen

- ***Vaak:***
  - Gevallen van longletsels. De symptomen zijn kortademigheid bij inspanning, een vaak droge hoest, al dan niet in combinatie met een verstoring van uw algemene toestand (vermoeidheid, vermagering, lichte koorts). **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 dit geneesmiddel?”.
- ***Zeer zelden:***
  - Acute ademhalingsverwikkelingen, meestal onmiddellijk na een chirurgische ingreep.
  - Bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) zijn gerapporteerd bij patiënten met ernstige ademhalingsproblemen, meer in het bijzonder bij astmapatiënten.
- ***Niet bekend:***
  - Longbloedingen (pulmonaire hemorragie).

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 vereisten.
- ***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 bij dosisverlaging.
- ***Vaak:***
  - 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 ter hoogte van de onderste ledematen met motorische en sensibele stoornissen (gangstoornissen, 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 coördinatiestoornissen
  - Gevallen van gestegen intracraniële 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 hartritmestoornis, soms gevolgd door een hartstilstand.
- Geleidingsstoornissen in het hart.

- ***Zeer zelden:***
  - Overdreven vertraging van het hartritme
  - Als het hart minder goed werkt, kan Cordarone zeer uitzonderlijk deze hartinsufficiëntie verergeren.

- ***Niet bekend:***
  - Torsades de pointes (ernstige hartritmestoornis).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- ***Zeer zelden:***
  - Anemie (bloedarmoede)
  - Thrombocytopenie (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:***
  - Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

Immuunsysteemaandoeningen

- ***Niet bekend:***
  - Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de 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.

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 dit geneesmiddel?”).

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:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten : www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) en ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u 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. 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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is amiodaronhydrochloride. Elke tablet Cordarone bevat 200 mg amiodaronhydrochloride.
De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, watervrij colloïdaal siliciumdixode, magnesiumstearaat. Zie ook rubriek 2 “Cordarone 200 mg tabletten bevat lactose”.

Hoe ziet Cordarone eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos van 10, 20 en 60 deelbare tabletten. Hospitaalverpakking van 250 tabletten. Cordarone is ook beschikbaar onder de vorm van een oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
 : 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikanten

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, Rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex
Frankrijk

of

SANOFI-AVENTIS, S.A.
Ctra. C-35 (La Batllòria a Hostalric) – KM 63,09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE048885

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2025