

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Amiodaron Holsten 200 mg Tabletten

Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Amiodaron Holsten 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg beachten?
3. Wie ist Amiodaron Holsten 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amiodaron Holsten 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Amiodaron Holsten 200 mg und wofür wird es angewendet**

Amiodaron Holsten 200 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III).

Amiodaron Holsten 200 mg wird eingenommen bei

- symptomatischen und behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge und Ursprung im Herzvorhof (tachykarden supraventrikulären Herzrhythmusstörungen), wie z. B.
  - Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge, infolge einer Störung der Reizüberleitung zwischen Herzvorhof (Atrium) und Herzkammer (Ventrikel), in einem speziellen Reizleitungssystem (AV-Knoten) (AV-junktionale Tachykardien),
  - erhöhte Herzschlagfolge über 100 Schläge/min bei Herzfunktionsstörungen, die durch elektrische Leitungsbahnen zwischen Herzvorhof und Herzkammer hervorgerufen werden, die das spezielle Reizüberleitungssystem (AV-Knoten) umgehen und so die Herzerregung kurzschließen (supraventrikuläre Tachykardien bei WPW-Syndrom), oder
  - anfallsartig auftretendes (paroxysmales) Vorhofflimmern.
- Diese Indikation gilt für Patienten, die auf die Behandlung mit anderen Antiarrhythmika nicht ansprechen oder bei denen andere Antiarrhythmika nicht angezeigt sind.
- schwerwiegenden symptomatischen Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfolge über 100 Schläge/min, die ihren Ursprung in der Herzkammer haben (tachykarde ventrikuläre Herzrhythmusstörungen).  
Hierbei ist zu beachten, dass auf eine Therapie mit Betarezeptorenblockern nicht zugunsten einer Therapie mit Amiodaron verzichtet werden sollte.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg beachten?**

**Amiodaron Holsten 200 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amiodaronhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei verlangsamer Herzschlagfolge mit weniger als 55 Pulsschlägen pro Minute (Sinusbradykardie)
- bei allen Formen einer Leitungsverzögerung (sinuaurikuläre und nodale Leitungsverzögerung) einschließlich Syndrom des kranken Sinusknotens, Erregungsleitungsstörungen zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern (AV-Block II. und III. Grades) sowie bi- und trifaszikulärer Blöcke, sofern kein Herzschrittmacher eingesetzt ist
- bei Schilddrüsenerkrankungen
- bei vorbestehender QT-Verlängerung (spezielle EKG-Veränderung)
- bei vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- bei Jodallergien
- wenn Sie schon einmal an einem angioneurotischen Ödem (bestimmte Form von Haut- und Schleimhautschwellung) litten
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (bestimmte Antidepressiva)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die eine Sonderform des Herzrasens (Torsade de pointes) auslösen können (siehe auch unter Abschnitt 2. „Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- in der Schwangerschaft (es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich)
- in der Stillzeit.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es wird empfohlen, vor Behandlungsbeginn eine Bestimmung der kardiologischen Funktionen (EKG), des Kalium-Serumwertes, der Leberwerte, der Schilddrüsenwerte und der Lungenfunktion sowie eine Röntgenuntersuchung des Brustkorbs durchzuführen.

**Herz**

Insbesondere im Zusammenhang mit der Langzeitanwendung antiarrhythmischer Substanzen sind Fälle beschrieben worden, bei denen die Schwelle, bei der elektrische Verfahren zur Durchbrechung lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzschrittmacher) greifen, erhöht ist. Daher könnte möglicherweise die Funktionsfähigkeit solcher Geräte beeinträchtigt werden. Deshalb wird eine wiederholte Überprüfung der Funktionsfähigkeit dieser Geräte vor und während der Therapie mit Amiodaron Holsten 200 mg empfohlen.

Wenn Sie an ventrikulären d.h. die Herzkammern betreffenden Herzrhythmusstörungen leiden, bedarf die Einstellung auf Amiodaron Holsten 200 mg einer sorgfältigen kardiologischen Überwachung und darf nur bei Vorhandensein einer kardiologischen Notfallausrüstung sowie der Möglichkeit einer Monitorkontrolle erfolgen.

Während der Behandlung sollten in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen vorgenommen werden (z. B. in Abständen von einem Monat mit Standard-EKG bzw. drei Monaten mit Langzeit-EKG und gegebenenfalls Belastungs-EKG). Bei Verschlechterung einzelner EKG-Parameter (z. B. Verlängerung der QRS-Zeit bzw. QT-Zeit um mehr als 25 % oder der PQ-Zeit um mehr als 50 % bzw. einer QT-Verlängerung auf mehr als 500 ms) oder einer Zunahme der Anzahl oder des Schweregrades der Herzrhythmusstörungen sollte eine Therapieüberprüfung erfolgen.

Als Folge der pharmakologischen Wirkung von Amiodaron Holsten 200 mg zeigen sich im EKG folgende Veränderungen: QT-Verlängerung (in Abhängigkeit von der Repolarisationsverlängerung), Auftreten einer U-Welle, Verlängerung oder Deformierung der T-Welle.

Bei einer übermäßigen QT-Verlängerung (bestimmte EKG-Veränderung) besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer schweren Sonderform des Herzrasens (Torsade de pointes).

Unter Amiodaron Holsten 200 mg kann eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Sinusbradykardie) auftreten, die bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion stärker ausgeprägt sein kann. In Ausnahmefällen kann ein Sinusknotenstillstand auftreten (Ausbleiben der Herzaktion durch Stillstand des primären Erregungsbildungssystems im Herzvorhof).

Beim Auftreten einer ausgeprägten Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) oder eines Sinusknotenstillstandes muss die Therapie abgebrochen werden.

Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen (proarrhythmische Wirkungen), die zu starker Beeinträchtigung der Herzfähigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können, wurden beschrieben.

Proarrhythmische Effekte unter Amiodaron Holsten 200 mg treten generell im Zusammenhang mit Arzneimittelwechselwirkungen und/oder Elektrolytverschiebungen auf (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

*Schwere Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und Sofosbuvir als Monotherapie oder in Kombination mit einem anderen direkt wirkenden antiviralen Arzneimittel (DAA) zur Behandlung von Hepatitis C, wie Daclatasvir, Simeprevir oder Ledipasvir, wurden Fälle von schwerer, möglicherweise lebensbedrohlicher Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) und Herzblock beobachtet. Daher wird die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Amiodaron Holsten 200 mg nicht empfohlen.

Wenn die gleichzeitige Anwendung mit Amiodaron Holsten 200 mg nicht vermieden werden kann, wird empfohlen, dass die Patienten bei der Einleitung der Behandlung mit Sofosbuvir allein oder in Kombination mit anderen DAAs eng überwacht werden. Patienten, die ein hohes Risiko für Bradyarrhythmien aufweisen, sollten nach der Einleitung der gleichzeitigen Behandlung mit Sofosbuvir kontinuierlich für mindestens 48 Stunden unter entsprechenden klinischen Bedingungen überwacht werden.

Aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron sollten auch Patienten, bei denen Amiodaron Holsten 200 mg in den letzten Monaten abgesetzt wurde, sorgfältig überwacht werden, wenn eine Behandlung mit Sofosbuvir allein oder in Kombination mit anderen DAAs eingeleitet werden soll.

Patienten, die die oben aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C zusammen mit Amiodaron Holsten 200 mg erhalten – allein oder in Kombination mit anderen herzfrequenzsenkenden Arzneimitteln –, sollten von ihrem Arzt auf die Symptome von Bradykardie und Herzblock aufmerksam gemacht werden. Holen Sie unverzüglich medizinischen Rat ein, wenn diese Symptome auftreten.

**Schilddrüse**

Aufgrund des Risikos, unter der Behandlung mit Amiodaron Holsten 200 mg eine Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse (Hyper- oder Hypothyreose) zu entwickeln, sollten vor Behandlungsbeginn Schilddrüsenfunktionsuntersuchungen durchgeführt werden.

Während der Therapie und bis etwa ein Jahr nach Absetzen der Therapie sollten diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen wiederholt und die Patienten auf klinische Anzeichen einer Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse untersucht werden.

Amiodaron Holsten 200 mg hemmt die Umwandlung des Schilddrüsenhormons Thyroxin (T<sub>4</sub>) in Triiodthyronin (T<sub>3</sub>) und kann so zu erhöhten T<sub>4</sub>-Werten sowie zu verminderten T<sub>3</sub>-Werten bei klinisch unauffälligen (euthyreoten) Patienten führen. Diese Befundkonstellation allein sollte nicht zu einer Therapieabbruch führen.

Die folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

**Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose):**

Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, Abgeschlagenheit, eine über den unter Amiodaron Holsten 200 mg zu erwartenden Effekt hinausgehende extreme Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie).

Klinisch wird eine Unterfunktion der Schilddrüse durch den Nachweis eines deutlich erhöhten Gehalts des ultrasensitiven Hormons TSH sowie eines verminderten Gehalts des Hormons T<sub>4</sub> bestätigt. Nach Absetzen der Behandlung kommt es normalerweise innerhalb von 1–3 Monaten zur Normalisierung der Schilddrüsenfunktion.

Bei Nachweis einer Unterfunktion der Schilddrüse sollte die Amiodaron-Dosis – sofern möglich – in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert werden und/oder eine

Behandlung mit Levothyroxin begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von Amiodaron Holsten 200 mg erforderlich werden.

**Bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose):**

Gewichtsverlust, Herzrasen (Tachykardie), Muskelzittern (Tremor), Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Wärmetoleranz, Wiederauftreten von Arrhythmien oder Angina Pectoris, Herzinsuffizienz (Herzschwäche).

Klinisch wird eine Überfunktion der Schilddrüse durch den Nachweis eines deutlich verminderten Gehalts des ultrasensitiven Hormons TSH sowie erhöhter Werte der Hormone T<sub>3</sub> und T<sub>4</sub> bestätigt.

Bei Nachweis einer Überfunktion der Schilddrüse sollte Amiodaron Holsten 200 mg in Absprache mit Ihrem Arzt abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

Wegen seines Iodgehaltes verfälscht Amiodaron Holsten 200 mg klassische Schilddrüsentests (Iodbindungstests).

**Lunge**

Unter der Behandlung mit Amiodaron Holsten 200 mg besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (Hypersensitivitäts-Pneumonitis, alveoläre oder interstitielle Pneumonitis) zu entwickeln. Daher sollten vor Behandlungsbeginn eine Röntgenuntersuchung der Lunge (Thorax) sowie ein Lungenfunktionstest durchgeführt werden.

Im weiteren Behandlungsverlauf sollten diese Untersuchungen in Abständen von ca. 3–6 Monaten wiederholt werden.

Ebenso sollten diese Untersuchungen bei Auftreten von Atembeschwerden (Symptom möglicher lungentoxischer Wirkung) durchgeführt werden.

Wenn Sie an schweren Lungenerkrankungen leiden, ist die Lungenfunktion gegebenenfalls häufiger zu kontrollieren, da Sie bei Auftreten lungentoxischer Wirkungen eine schlechtere Prognose haben.

Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten.

Bei frühzeitigem Absetzen von Amiodaron Holsten 200 mg bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Bei Nachweis einer Hypersensitivitäts-Pneumonitis ist Amiodaron Holsten 200 mg sofort abzusetzen und eine Behandlung mit Kortikosteroiden ist zu beginnen.

Bei Nachweis einer alveolären/interstitiellen Pneumonie sollte eine Behandlung mit Kortikosteroiden erfolgen und die Dosis vermindert werden oder – falls möglich – Amiodaron Holsten 200 mg abgesetzt werden.

**Leber**

Eine Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen) anhand von Leberfunktionstests wird empfohlen, sobald die Therapie mit Amiodaron Holsten 200 mg begonnen wird. Im weiteren Therapieverlauf sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen.

Akute Lebererkrankungen (einschließlich schwerer Leberzellsuffizienz oder Leberversagen, in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang) und chronische Lebererkrankungen können unter der oralen und intravenösen Darreichungsform von Amiodaron, dem Wirkstoff von Amiodaron Holsten 200 mg, auftreten (bei der intravenösen Verabreichung bereits innerhalb der ersten 24 Stunden).

Daher sollte die Dosis von Amiodaron Holsten 200 mg in Absprache mit Ihrem Arzt reduziert oder Amiodaron Holsten 200 mg abgesetzt werden, wenn die Transaminasen über das 3-Fache der Norm ansteigen.

Die Anzeichen einer chronischen Lebererkrankung infolge oraler Einnahme von Amiodaron können minimal sein (Gelbsucht infolge einer Stauung des Gallenflusses [cholestatischer Ikterus], Vergrößerung der Leber [Hepatomegalie], auf das bis zu 5-Fache der Norm erhöhte Leberwerte. Die Leberfunktionsstörungen sind nach dem Absetzen von Amiodaron reversibel, jedoch sind Fälle mit tödlichem Ausgang beschrieben worden.

**Augen**

Während der Behandlung mit Amiodaron Holsten 200 mg sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes (Funduskopie) und Untersuchungen der vorderen Augenabschnitte mittels Spaltlampe, angezeigt (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Beim Auftreten einer Erkrankung des Sehnervs mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie und/oder Optikusneuritis) ist das Absetzen von Amiodaron Holsten 200 mg notwendig, da die Gefahr eines Fortschreitens der Erkrankung bis hin zur Erblindung besteht. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt, damit dieser eine alternative Behandlung einleiten kann.

**Haut**

Bei Auftreten von Anzeichen schwerer allergischer Hautreaktionen (wie z. B. Blasenbildung, Hautablösung) muss die Therapie mit Amiodaron beendet werden.

Unter der Therapie mit Amiodaron Holsten 200 mg sollten Sie Sonnenbestrahlung vermeiden, dies gilt auch für UV-Licht-Anwendungen und Solarien. Wenn dies nicht möglich sein sollte, sollten Sie die unbedeckten Hautpartien, besonders das Gesicht durch eine Lichtschutzsalbe mit hohem Lichtschutzfaktor schützen. Auch nach Absetzen von Amiodaron Holsten 200 mg ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

**Neuromuskuläre Erkrankungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):**

Amiodaron Holsten 200 mg kann periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere Neuropathien und/oder Myopathien) hervorrufen. Diese verschwinden gewöhnlich einige Monate nach Absetzen, können sich in Einzelfällen aber auch nicht vollständig zurückbilden.

**Arzneimittelwechselwirkungen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“):**

Die gleichzeitige Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen: Betarezeptorenblocker, Calciumkanalblocker mit antiarrhythmischen Eigenschaften (Verapamil, Diltiazem), Laxanzien, die Hypokaliämien auslösen können.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron und einigen Statinen (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette, z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin), die durch ein bestimmtes Enzym (CYP3A4) abgebaut werden, kann es zu einer von den Statinen ausgehenden Erkrankung der Skelettmuskulatur (Myopathie) oder zu einem Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) kommen. Es wird empfohlen, unter der Therapie mit Amiodaron Statine zu verwenden, die nicht über CYP3A4 abgebaut werden.

**Anästhesie (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“):**

Zumeist nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von akutem Lungenversagen (ARDS) auf, die in Einzelfällen tödlich verliefen.

**Kinder:**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung von Amiodaron Holsten 200 mg bei Kindern sind nicht belegt (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Amiodaron Holsten 200 mg einzunehmen?“).

**Ältere Menschen:**

Amiodaron Holsten 200 mg bewirkt eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung der Herzfrequenz muss die Behandlung in Absprache mit Ihrem Arzt abgebrochen werden.

**Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Die nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen dürfen nicht gleichzeitig mit Amiodaron Holsten 200 mg angewendet werden:**

Da Amiodaron bestimmte Enzymsysteme (Cytochrom P450-Enzyme) und Transportproteine (P-Glykoprotein) beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls diese Enzymsysteme und Transportproteine beeinflussen, zu Wechselwirkungen kommen. Ihr Arzt ändert möglicherweise die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Aufgrund der langen Halbwertszeit von Amiodaron können Wechselwirkungen mehrere Monate nach dem Absetzen von Amiodaron beobachtet werden.

– **MAO-Hemmer (Gruppe von Antidepressiva)**

– **Bestimmte Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen verursachen können:**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse I (insbesondere chinidinähnliche Substanzen) und anderen Klasse-III-Antiarrhythmika (z. B. Sotalol) sowie anderen die QT-Zeit verlängernden Arzneimitteln (z. B. Vincamin, einige Neuroleptika. [z. B. Sulpirid], Pentamidin i.v. und Erythromycin i.v.) besteht die Gefahr einer übermäßigen QT-Verlängerung, verbunden mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Kammerarrhythmien einschließlich Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens).

**Die gleichzeitige Behandlung mit Amiodaron Holsten 200 mg und den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:**

– **Betarezeptorenblocker und Calciumkanalblocker:**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg und Calciumkanalblockern vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Betarezeptorenblockern kann es zu einer extrem verlangsamen Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie), zu höhergradigen atrioventrikulären Überleitungsstörungen und zu einer additiven kardiodepressiven Wirkung kommen.

– **Bestimmte Abführmittel (Laxanzien):**

Abführmittel, die eine Verminderung des Kaliumgehalts des Blutes (Hypokaliämien) verursachen können, erhöhen das Risiko, Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens) auszulösen. In Kombination mit Amiodaron Holsten 200 mg sollten Sie deshalb andere Abführmittel verwenden.

– **Fluorochinolone:**

Wenn Sie mit Amiodaron Holsten 200 mg behandelt werden, sollte die Verabreichung von Fluorochinolonen vermieden werden.

– **Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C:**

Die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron Holsten 200 mg mit Sofosbuvir als Monotherapie oder in der Kombination mit einem anderen direkt wirkenden antiviralen Wirkstoff zur Behandlung von Hepatitis C (wie Daclatasvir, Simeprevir oder Ledipasvir) wird nicht empfohlen, da dies zu einer schwerwiegenden symptomatischen Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) führen kann. Der Mechanismus dieser Wirkung ist nicht bekannt.

Wenn eine gleichzeitige Anwendung nicht vermieden werden kann, wird eine kardiale Überwachung empfohlen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Amiodaron Holsten 200 mg und den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:**

– **Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzen):**

Amiodaron Holsten 200 mg kann zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Vitamin-K-Antagonisten (Dicumarol, Warfarin, Phenprocoumon) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.

Während und nach der Behandlung mit Amiodaron Holsten 200 mg sollten daher häufigere Kontrollen der Blutgerinnungszeit (INR) durchgeführt und gegebenenfalls sollte die Dosis der Vitamin-K-Antagonisten angepasst werden.

Dabigatran

Die gleichzeitige Anwendung von Amiodaron und Dabigatran sollte aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos mit Vorsicht erfolgen. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Dabigatran anzupassen.

– **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika):**

Herzglykoside

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiodaron Holsten 200 mg und herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)



