Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cordarex® Injektionslösung
150 mg/3 ml

Wirkstoff: Amiodaronhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Cordarex Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cordarex Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Cordarex Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cordarex Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cordarex Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Cordarex Injektionslösung ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmikum Klasse III).

Cordarex Injektionslösung wird angewendet 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.

Die Injektionslösung darf nur zur Therapieeinleitung eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cordarex Injektionslösung beachten?

Cordarex Injektionslösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amiodaronhydrochlorid, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei verlangsamter 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 Iodallergien,
- 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 „Anwendung von Cordarex Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Kreislaufkollaps,
- bei erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie),
- bei schwerer Ateminsuffizienz,
- bei Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie),
- bei Herzinsuffizienz,
- in der Schwangerschaft (es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich),
- in der Stillzeit.

Cordarex Injektionslösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.

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.

Spezifisch für die intravenöse Injektion:

Die intravenöse Injektion ist nur in Notfällen und nachdem andere Maßnahmen versagt haben vorzunehmen, und die Injektion darf nur unter intensivmedizinischen Bedingungen und unter einem kontinuierlichen Monitoring (EKG, Blutdruck) vorgenommen werden.

Die intravenöse Injektion wird im Allgemeinen aufgrund möglicher Komplikationen wie schwerem Blutdruckabfall (Hypotonie) und Kreislaufkollaps nicht empfohlen. Die intravenöse Infusion sollte, falls möglich, bevorzugt werden.
Die intravenöse Infusion von Cordarex Injektionslösung sollte nur in Spezialeinrichtungen mit kardiologischer Notfallausrüstung und fortlaufender Überwachung (Blutdruck, EKG) erfolgen.

Zur Vermeidung von chemischen Reaktionen darf Cordarex Injektionslösung grundsätzlich nicht mit anderen Arzneimitteln zusammen in die Injektionslösung gegeben oder in dieselbe Spritze aufgezogen werden.
Die Verwendung von medizinischen Ausrüstungen oder Geräten, die Bestandteile aus Plastik wie DEHP (Diethylhexylphthalat) enthalten, kann in Verbindung mit Amiodaron zum Herauslösen von DEHP führen. Um die Belastung der Patienten mit DEHP zu verringern, sollte die zubereitete Amiodaron-Infusionslösung vorzugsweise durch ein DEHP-freies Infusionssystem verabreicht werden.

Herz:

Bei ventrikulären, d. h. die Herzkammern betreffenden, Herzrhythmusstörungen bedarf die Einstellung auf Cordarex Injektionslösung 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 Cordarex Injektionslösung 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 Cordarex Injektionslösung kann eine Verlangsamung der Herzschlagfolge (Sinusbradykardie) auftreten, die bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion stärker ausgeprägt sein kann. In Ausnahmefällen kann ein Sinusknotenstillstand (Ausbleiben der Herzaktion durch Stillstand des primären Erregungsbildungssystems im Herzvorhof) auftreten.
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 Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können, wurden beschrieben.
Proarrhythmische Effekte unter Cordarex Injektionslösung treten generell im Zusammenhang mit Arzneimittelwechselwirkungen und/oder Elektrolytverschiebungen auf (siehe „Anwendung von Cordarex Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie auf einer Warteliste für eine Herztransplantation stehen, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung. Der Grund dafür ist, dass die Anwendung von Amiodaron vor einer Herztransplantation ein erhöhtes Risiko für eine lebensbedrohliche Komplikation gezeigt hat, bei der das transplantierte Herz innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation aufhört, richtig zu arbeiten (primäre Transplantatdysfunktion).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cordarex Injektionslösung anwenden, wenn Sie derzeit ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, das Sofosbuvir enthält, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Ihr Arzt wird möglicherweise alternative Behandlungen in Erwägung ziehen. Sollte eine Behandlung mit Amiodaron und Sofosbuvir notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen, das Sofosbuvir enthält, und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen,
- Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Benommenheit,
- Herzklopfen,
- beinahe bewusstlos oder bewusstlos werden.

Schilddrüse:
Aufgrund des Risikos unter der Behandlung mit Cordarex Injektionslösung 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.

Cordarex Injektionslösung hemmt die Umwandlung des Schilddrüsenhormons Thyroxin (T_4) in Triiodthyronin (T_3) und kann so zu erhöhten T_4-Werten sowie zu verminderten T_3-Werten bei klinisch unauffälligen (euthyreoten) Patienten führen. Diese Befundkonstellation allein sollte nicht zu einem Therapieabbruch führen.

Die folgenden Symptome können Hinweise auf eine Schilddrüsenfunktionsstörung sein:

– Bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose):
  Gewichtszunahme, Kälteempfindlichkeit, Abgeschlagenheit, eine über den unter Cordarex Injektionslösung 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_4 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 – reduziert werden und/oder eine Behandlung mit Levothyroxin begonnen werden. In Einzelfällen kann ein Absetzen von Cordarex Injektionslösung erforderlich werden.

– Bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose):
  Gewichtsverlust, Herzrasen (Tachykardie), Muskelzittern (Tremor), Nervosität, vermehrtes Schwitzen und Wärmeintoleranz, 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_3 und T_4 bestätigt.

  Bei Nachweis einer Überfunktion der Schilddrüse sollte Cordarex Injektionslösung abgesetzt sowie in schweren Fällen eine Behandlung mit Thyreostatika, Betarezeptorenblockern und/oder Kortikosteroiden begonnen werden.

  Wegen seines Iodgehaltes verfälscht Cordarex Injektionslösung klassische Schilddrüsentests (Iodbindungstests).

Lunge:
Unter der Behandlung mit Cordarex Injektionslösung besteht das Risiko, schwere entzündliche Lungenerkrankungen (Hypersensitivitätspneumonitis, 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.
Bei Patienten mit schweren Lungenerkrankungen ist die Lungenfunktion gegebenenfalls häufiger zu kontrollieren, da diese Patienten 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 Cordarex Injektionslösung bilden sich die oben beschriebenen Lungenveränderungen in der Regel zurück.

Bei Nachweis einer Hypersensitivitätspneumonitis ist Cordarex Injektionslösung 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 – Cordarex Injektionslösung abgesetzt werden.

Leber:
Eine Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen) anhand von Leberfunktionstests wird empfohlen, sobald die Therapie mit Cordarex Injektionslösung begonnen wird. Im weiteren Therapieverlauf sollten regelmäßige Kontrollen der Leberwerte erfolgen.

Akute Lebererkrankungen (einschließlich schwerer Leberzellinsuffizienz oder Leberversagen, in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang) und chronische Lebererkrankungen können unter der oralen und intravenösen Darreichungsform von Amiodaron, dem Wirkstoff der Cordarex Injektionslösung, auftreten (bei der intravenösen Verabreichung bereits innerhalb der ersten 24 Stunden).
Daher sollte die Dosis der Cordarex Injektionslösung reduziert oder Cordarex Injektionslösung 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 (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):
Während der Behandlung sind regelmäßige augenärztliche Untersuchungen, einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes (Funduskopie) und Untersuchungen der vorderen Augenabschnitte mittels Spaltlampe, angezeigt.
Bei verschwommenem Sehen oder vermindertem Sehvermögen sollte umgehend eine komplette augenärztliche Untersuchung einschließlich Beobachtung des Augenhintergrundes durchgeführt werden.
Beim Auftreten einer Erkrankung des Sehnervs mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie und/oder Optikusneuritis) ist das Absetzen von Cordarex Injektionslösung notwendig, da die Gefahr eines Fortschreitens der Erkrankung bis hin zur Erblindung besteht.

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

Unter der Therapie 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 Cordarex Injektionslösung ist ein Lichtschutz noch für einige Zeit erforderlich.

Neuromuskuläre Erkrankungen (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):
Cordarex Injektionslösung 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 „Anwendung von Cordarex Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
Die gleichzeitige Anwendung von Cordarex Injektionslösung mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen: Betarezeptorenblocker, Calciumkanalblocker mit antiarrhythmischen Eigenschaften (Verapamil, Diltiazem), Laxanzien, die Hypokaliämien auslösen können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und einigen Statinen (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette, z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin), die durch ein bestimmtes Enzym (Cytochrom P450 3A4) 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 Cytochrom P450 3A4 abgebaut werden.

Anästhesie (siehe „Anwendung von Cordarex Injektionslösung 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 Cordarex Injektionslösung bei Kindern sind nicht belegt (siehe auch „3. Wie ist Cordarex Injektionslösung anzuwenden?“).
Cordarex Injektionslösung darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.

Ältere Menschen
Cordarex Injektionslösung bewirkt eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die bei älteren Patienten stärker ausgeprägt sein kann. Bei ausgeprägter Verlangsamung der Herzfrequenz muss die Behandlung abgebrochen werden.

Anwendung von Cordarex Injektionslösung 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 Cordarex Injektionslösung angewendet werden:
Da Amiodaron bestimmte Enzymsysteme (Cytochrom-P450-Enzyme) und Transportproteine (P-Glykoprotein) beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln und bestimmten Lebensmitteln (wie z. B. Grapefruitsaft), 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 Cordarex Injektionslösung und den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:
- Betarezeptorenblocker und Calciumkanalblocker:
  Bei gleichzeitiger Anwendung von Cordarex Injektionslösung und Calciumkanalblockern vom Verapamil- und Diltiazem-Typ oder Betarezeptorenblockern kann es zu einer extrem verlangsamten 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 Cordarex Injektionslösung sollten deshalb andere Abführmittel verwendet werden.
- Fluorochinolone:
  Bei Patienten, die mit Cordarex Injektionslösung behandelt werden, sollte die Verabreichung von Fluorochinolonen vermieden werden.
- Sofosbuvir, zur Behandlung von Hepatitis C.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Cordarex Injektionslösung und den folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzien):
  Cordarex Injektionslösung kann zu einer Verstärkung des gerinnungshemmenden Effektes von Vitamin-K-Antagonisten (Dicumarol, Warfarin und Phenprocoumon) und dadurch bedingt zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.
  Während und nach der Behandlung mit Cordarex Injektionslösung 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 Gabe von Cordarex Injektionslösung und herzwirksamen Glykosiden (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zu extrem verlangsamter Herzschlagfolge (exzessive Bradykardie) kommen. Zugrunde liegen können Störungen der Erregungsbildung im Herzen (Automatie) oder der Erregungsleitung (atrioventrikuläre Überleitung) aufgrund der sich gegenseitig verstärkenden Wirkung beider Präparate.
    Bei gleichzeitiger Gabe von Cordarex Injektionslösung und Digoxin kann es zu einer Erhöhung des Digoxin-Serumspiegels (aufgrund einer erniedrigten Digoxin-Ausscheidung) kommen.
    Wenn Sie gleichzeitig Cordarex Injektionslösung anwenden und Digoxin einnehmen, sollte Ihr Arzt auf Symptome einer Digitalis-Überdosierung achten und vorsorglich die Digoxin-Plasmaspiegel bestimmen. Falls notwendig, sollte eine Dosisanpassung erfolgen.
  - Andere Antiarrhythmika:
    Cordarex Injektionslösung kann die Plasmaspiegel anderer Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Procainamid, Flecainid) erhöhen.
    Bei gleichzeitiger Anwendung mit Cordarex Injektionslösung sollte die Flecainid-Dosis deshalb angepasst werden.
- Arzneimittel, die zu vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie) führen können:
  Bei gleichzeitiger Gabe von Cordarex Injektionslösung und kaliumausschwemmenden Diuretika (Arzneimittel, die den Harnfluss fördern, z. B. Hydrochlorothiazid, Furosemid), einzunehmenden Kortikosteroiden, Tetracosactid oder intravenösem Amphotericin B besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen (einschließlich Torsade de pointes). Eine Hypokaliämie muss vermieden (und korrigiert) werden. Das QT-Intervall sollte im EKG beobachtet werden. Im Falle von Torsade de pointes sollen keine Antiarrhythmika gegeben werden.
- Bestimmte Antiepileptika:
  Cordarex Injektionslösung kann bei gleichzeitiger Gabe von Phenytoin (Antiepileptikum) den Serumspiegel von Phenytoin erhöhen und Symptome einer Phenytoin-Überdosierung (z. B. Sehstörungen, Muskelzittern [Tremor], Schwindel) auslösen. Daher sollte, sobald entsprechende Symptome auftreten, die Phenytoin-Dosis reduziert werden. Gegebenenfalls sollten die Phenytoin-Plasmaspiegel bestimmt werden.
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva):

Cordarex Injektionslösung kann die Ciclosporin-Serumspiegel erhöhen und die Ausscheidung von Ciclosporin um über 50 % vermindern. Daher sollte bei gleichzeitiger Gabe eine Dosisanpassung von Ciclosporin erfolgen.

- Arzneimittel, die unter Beteiligung eines bestimmten Enzymsystems (Cytochrom P450 3A4) abgebaut werden:
  Da Amiodaron das Enzymsystem Cytochrom P450 3A4 beeinflusst, kann es bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die über dieses Enzymsystem abgebaut werden, zu Wechselwirkungen kommen.
  - Fentanyl:
    Cordarex Injektionslösung kann die pharmakologischen Effekte von Fentanyl und so das Risiko toxischer Wirkungen verstärken.
  - Statine (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette):
    Bei gleichzeitiger Anwendung von Amiodaron und einigen Statinen (z. B. Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin) ist das Risiko einer Erkrankung der Muskulatur oder eines Zerfalls der Muskelzellen (Myopathie/Rhabdomyolyse) erhöht. Es wird empfohlen, unter der Therapie mit Amiodaron Statine zu verwenden, die nicht über Cytochrom P450 3A4 abgebaut werden.
  - Arzneimittel zur Verhinderung einer Abstoßung von Transplantaten:
    Tacrolimus und Sirolimus. Cordarex kann deren Wirkung verstärken.
  - Andere Arzneimittel:
    Lidocain, Sildenafil, Midazolam, Triazolam, Dihydroergotamin, Ergotamin und Colchicin.
- Allgemeinnarkose:
  Bei Patienten unter Behandlung mit Cordarex Injektionslösung, die sich einer Allgemeinnarkose unterzogen, wurden selten Fälle von atropinresistenter Bradykardie (verlangsamter Herzschlagfolge), Blutdruckabfall, Überleitungsstörungen und reduziertem Herzminutenvolumen beobachtet.
  Sehr selten treten schwere respiratorische Komplikationen (Schocklunge, ARDS), zumeist direkt nach chirurgischen Eingriffen, auf.
  Es wurde eine mögliche Verstärkung des toxischen Effektes der Sauerstoffkonzentration vermutet. Vor chirurgischen Eingriffen sollte daher der Anästhesist über die Cordarex-Injektionslösung-Therapie informiert werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Amiodaronhydrochlorid, der Wirkstoff von Cordarex Injektionslösung, hat schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Fötus/das Neugeborene. Cordarex Injektionslösung darf aus diesen Gründen während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dieses ist eindeutig erforderlich.
Als häufigste Komplikationen treten Wachstumsstörungen, Frühgeburten und Funktionsstörungen der Schilddrüse beim Neugeborenen auf. Frauen mit Kinderwunsch sollten wegen der langen Halbwertszeit von Amiodaronhydrochlorid den Beginn einer Schwangerschaft frühestens ein halbes Jahr nach dem Ende der Behandlung planen, um eine Belastung des Kindes in der Frühschwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit:
Ist eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich oder ist Amiodaronhydrochlorid während der Schwangerschaft angewendet/eingenommen worden, darf nicht gestillt werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Behandlung mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.
Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Cordarex Injektionslösung enthält 20 mg Benzylalkohol pro Milliliter als Konservierungsmittel. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.
Cordarex Injektionslösung darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei Neugeborenen, insbesondere bei unreifen Frühgeborenen, Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren angewendet werden.
Bei Frühgeborenen und Neugeborenen wurde Benzylalkohol außerdem mit dem tödlich verlaufenden Gasping-Syndrom in Verbindung gebracht. Dieses Krankheitsbild ist durch plötzliches Auftreten von Schnappatmung, Blutdruckabfall, Verlangsamung des Herzschlags und Herz-Kreislauf-Kollaps gekennzeichnet.
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

3. Wie ist Cordarex Injektionslösung anzuwenden?

Die Dosierung und Art der Anwendung von Cordarex Injektionslösung bestimmt Ihr Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Dosierungsempfehlungen orientieren:

Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion oder zur intravenösen Injektion.
Zur Infusion darf nur 5%ige Glukoselösung verwendet werden. Zur Vermeidung von Venenentzündungen soll bei der Dauerinfusion ein Zentralvenenkatheter angelegt werden. Zur Handhabung der Injektionslösung siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bei der Dauerinfusion ist Lichtschutz erforderlich.

Dosierung
Die Dosierung sollte individuell – vor allem nach dem Behandlungserfolg – festgelegt werden. Es gelten folgende Richtdosen:

- Direkte intravenöse Injektion:
  5 mg Amiodaronhydrochlorid/kg Körpergewicht in mindestens 3 Minuten injizieren. Keine zweite Injektion früher als 15 Minuten nach der ersten Injektion geben, auch wenn bei der ersten Injektion nicht die maximale Dosis gegeben wurde.

- Einmalige Infusion:
  Im Allgemeinen 2 Ampullen (300 mg Amiodaronhydrochlorid) in 250 ml 5%iger Glukoselösung innerhalb 20 Minuten bis 2 Stunden infundieren.
  Therapeutische Wirkungen sind innerhalb weniger Minuten zu beobachten und lassen dann zunehmend nach. Deshalb sollte die Therapie mit einer Dauerinfusion fortgeführt werden.

- Dauerinfusion:
  10–20 mg Amiodaronhydrochlorid/kg Körpergewicht in 250–500 ml 5%iger Glukoselösung während 24 Stunden infundieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es gibt nur begrenzte Erfahrungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern. Der Arzt wird über eine geeignete Dosierung entscheiden.

Dauer der Anwendung
Cordarex Injektionslösung wird normalerweise nur zur Therapieeinleitung, nicht länger als eine Woche, verabreicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cordarex Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge Cordarex Injektionslösung als vorgesehen angewendet wurde
Über akute Überdosierungen mit Cordarex Injektionslösung ist bisher wenig bekannt. Im Allgemeinen ist eine Überdosierung erst im Laufe der Langzeittherapie möglich.
Die Symptome beschränken sich gewöhnlich auf eine Verlangsamung der Herzschlagfolge unter 60 Schlägen/min oder auf Herzjagen, das sich spontan wieder zurückbildet (Sinusbradykardie, sinuaurikuläre und nodale Reizleitungsstörungen sowie spontan sistierende Tachykardien). Fälle von Torsade de pointes (Sonderform des Herzrasens), Kreislaufversagen und Leberversagen wurden berichtet. Die durch Cordarex Injektionslösung verursachte Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) ist atropinresistent. Deshalb ist bei Bedarf eine vorübergehende Schrittmacherkontrolle erforderlich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Cordarex Injektionslösung benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt; er wird entsprechend den Symptomen über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Bei Vergiftungen und/oder im Falle schwerwiegender Symptome ist eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.

Besteht der Verdacht auf eine Überdosierung, sollten Sie ausreichend lang unter besonderer Berücksichtigung der kardialen Situation ärztlich beobachtet werden.

Weder Amiodaronhydrochlorid noch seine Metaboliten sind dialysierbar.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende extrem seltene Nebenwirkung kann unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie):
Hier muss die Behandlung mit Cordarex Injektionslösung sofort abgebrochen und eine angemessene notärztliche Behandlung eingeleitet werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Mikroablagerungen an der Vorderfläche der Hornhaut des Auges, die üblicherweise auf die Region unterhalb der Pupille begrenzt sind und zu Sehstörungen (Schleiersehen, Farbhöfe um Lichtquellen) führen können.
  Sie bilden sich in der Regel 6–12 Monate nach Absetzen von Cordarex Injektionslösung zurück.
- Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksveränderungen zu Behandlungsbeginn (während Anwendung der Sättigungsdosis), die bei Verminderung der Dosis verschwinden.
- Isolierte Erhöhungen der Leberwerte (Serumtransaminasen) zu Beginn der Therapie, die in der Regel nicht sehr ausgeprägt sind (das 1,5- bis 3-Fache des Normalwertes). Die Werte normalisieren sich meist bei Verminderung der Dosis oder spontan.

- Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung) mit erhöhter Sonnenbrandneigung, die zu Hautrötung und Hautausschlag führen kann.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Über- oder Unterfunktion der Schilddrüse.
  Schwere Überfunktionen der Schilddrüse, in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf, wurden beschrieben.
- Muskelzittern (extrapyramidaler Tremor), Albträume, Schlafstörungen.
- Verlangsamte Herzschlagfolge (normalerweise nicht stark ausgeprägt und dosisabhängig).
- Senkung des Blutdrucks, gewöhnlich mäßig und flüchtig. Fälle von schwerer Hypotension (Blutdrucksenkung) oder Kollaps, infolge von Überdosierung oder zu schneller Injektion.
- Infolge der Lungentoxizität von Cordarex Injektionslösung können Lungenentzündungen (atypische Pneumonien als Ausdruck einer Überempfindlichkeitsreaktion [Hypersensitivitätspneumonitis], alveoläre oder interstitielle Pneumonien) oder Vermehrung von Bindegewebe (Fibrosen), Rippenfellentzündung (Pleuritis), Entzündung der Bronchiolen (Bronchiolitis obliterans mit Pneumonie/BOOP) auftreten (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
  Einzelfälle mit tödlichem Verlauf wurden berichtet.
  Nicht produktiver Husten und Atemnot sind häufig erste Anzeichen der vorgenannten Lungenveränderungen. Des Weiteren können Gewichtsverlust, Fieber und Schwächegefühl auftreten.
- Auftreten einer akuten Leberentzündung (Hepatitis) mit stark erhöhten Serumtransaminasen und/oder eines cholestatischen Ikterus, einschließlich Leberversagen mit in Einzelfällen tödlichem Verlauf.
- Juckender, roter Ausschlag (Ekzem).
- Unter längerer Behandlung kann es zu einer Hyperpigmentierung mit schwarzvioletter bis schiefergrauer Hautverfärbung kommen, vor allem an den Körperpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind.
  Die Verfärbung bildet sich langsam innerhalb von 1–4 Jahren nach Absetzen des Präparates zurück.
- Muskelschwäche.
- Verminderter Sexualtrieb.
- Reaktionen an der Einspritzstelle, wie z. B. Schmerzen, Hautrötung (Erythem), Ödem, Nekrose, Extravasation, Infiltration, Entzündung, Verhärtung, Venenentzündung mit Gefäßverschluss (Thrombophlebitis), Venenentzündung (Phlebitis), Cellulitis, Infektion, Änderungen in der Pigmentierung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Periphere Nerven- und/oder Muskelschäden (periphere sensorische Neuropathien und/oder Myopathien), die sich nach Absetzen des Arzneimittels gewöhnlich zurückbilden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindel, Koordinationsstörungen, Empfindungsstörungen (Parästhesien).
- Überleitungsstörungen (SA-Block: ein Herzblock mit Überleitungsstörungen vom Sinusknoten zum Herzvorhof; AV-Block: eine Erregungsleitungsstörung zwischen Herzvorhöfen und Herzkammern); in Einzelfällen wurde das Auftreten eines Herzstillstandes (Asystolie) beobachtet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
  Proarrhythmische Wirkungen in Form von Veränderungen oder Verstärkung der Herzrhythmusstörungen, die zu starker Beeinträchtigung der Herztätigkeit mit der möglichen Folge des Herzstillstandes führen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von Cordarex Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Bauchschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung und Appetitlosigkeit.
- Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Gefäßentzündung.
- Vorübergehend eingeschränkte Nierenfunktion.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Blutplättchen. Blutarmut aufgrund eines gesteigerten Zerfalls roter Blutkörperchen bzw. infolge einer Störung der Blutbildung.
- Unwohlsein, Verwirrung oder Schwäche, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit. Hierbei könnte es sich um eine Erkrankung mit dem Namen „Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons“ (SIADH) handeln.
- Anaphylaktoide Reaktionen (schwere akute Überempfindlichkeitsreaktion) bis zum Schock nach intravenöser Gabe.
- Gutartige Steigerung des Hirndrucks, gestörte Bewegungsabläufe, Kopfschmerzen.
- Erkrankung der Sehnerven mit Verschlechterung des Sehvermögens (Optikusneuropathie, Optikusneuritis), die zu permanenter Blindheit führen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Ausgeprägte Verlangsamung der Herzschlagfolge oder Sinusknotenstillstand vor allem bei älteren Patienten oder bei gestörter Sinusknotenfunktion (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Hitzewallungen.
- Nach i. v. Gabe Bronchospasmen bis zum Atemstillstand (Apnoe) bei atmungsinsuffizienten Patienten und besonders bei Asthmatikern.
  Zumeist nach chirurgischen Eingriffen traten einige Fälle von Schocklunge (ARDS) auf, die in Einzelfällen tödlich verliefen (mögliche Wechselwirkung mit hoher Sauerstoffkonzentration).
- Chronische Leberkrankheiten (in Einzelfällen mit tödlichem Verlauf), Leberzirrhose.
- Hautrötung unter Strahlentherapie, Knotenrose (Erythema nodosum) und wenig spezifische Hautausschläge, entzündliche Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis), vorübergehender Haarausfall, Schweißausbrüche.
- Nebenhodenentzündung, Impotenz.
- Erhöhter Kreatiningehalt des Blutes.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Sie können häufiger Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dies könnte durch eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen verursacht werden (Neutropenie).
- Starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen wahrscheinlicher werden (Agranulozytose).
- Schwellung von Haut und Schleimhäuten (angioneurotisches Ödem).
- Verwirrtheit (Delirium).
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- Torsade de pointes (siehe Abschnitt 2.).
  Einzelfälle von Kammerflimmern/-flattern wurden beschrieben.
- Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis [akut]).
- Nesselsucht, lebensbedrohliche (oder sogar tödlich verlaufende) Hautreaktionen gekennzeichnet durch Ausschlag, Blasen, sich schälende Haut und Schmerz (toxische epidermale Nekrolyse [TEN], Stevens-Johnson-Syndrom [SJS], bullöse Dermatitis, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).
- Rückenschmerzen.
- Lebensbedrohliche Komplikation nach Herztransplantation (primäre Transplantatdysfunktion), bei der das transplantierte Herz nicht mehr richtig arbeitet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Hinweis
Zu Verlaufsuntersuchungen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Gegenmaßnahmen
Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cordarex Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und den Ampullen nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cordarex Injektionslösung enthält
Der Wirkstoff ist Amiodaronhydrochlorid.
1 Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 150 mg Amiodaronhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylalkohol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.
Enthält 20 mg Benzylalkohol/1 ml.

Wie Cordarex Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Cordarex Injektionslösung ist eine klare, blassgelbe Lösung.

Cordarex Injektionslösung ist in Packungen mit 6, 24 und 60 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie
20 avenue Raymond Aron
92160 Antony
Frankreich

oder

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

oder

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l‘Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.