

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Cordarone 200 mg, tabletten amiodaron hydrochloride

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 één 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CORDARONE 200 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tot welke geneesmiddelengroep behoort Cordarone 200 mg?

Cordarone 200 mg behoort tot een groep geneesmiddelen die een onregelmatige hartslag weer regelmatig maakt.

Waarvoor wordt Cordarone 200 mg gebruikt?

Cordarone 200 mg bevordert een regelmatige hartslag en is bestemd voor het behandelen en het voorkomen van bepaalde ernstige hartritmestoornissen. Het wordt uitsluitend toegepast wanneer andere geneesmiddelen geen effect hebben of niet mogen worden gebruikt.

Let op: Cordarone 200 mg wordt uitsluitend voorgeschreven door specialisten. Tijdens het gebruik van Cordarone 200 mg wordt de werking van uw lever en schildklier gecontroleerd (door regelmatig bloed af te nemen), de werking van uw hart (door het maken van een hartfilmpje, een zogenaamd ECG) en de toestand van uw longen (door het maken van een longfoto).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u een sterk vertraagde hartslag (sinusbradycardie) en hartritmestoornissen (sino-auriculair blok) heeft;
- als u een bepaalde stoornis in het hartritme (sick sinus syndroom) heeft;
- als u een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart (AV-blok) heeft;
- als u stoornissen van de schildklierfunctie heeft;
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die de kans op een bepaalde vorm van een versnelde hartwerking ('torsade de pointes') vergroten;
- als u overgevoelig bent voor jodium of amiodaron;
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet extra voorzichtig zijn met dit middel:

- als u reeds last heeft van onvoldoende pompkracht van het hart (decompensatie). Verergering van bestaande decompensatie kan optreden;
- als u op leeftijd bent of digitalis (geneesmiddel dat de samentrekkingskracht van het hart vergroot) gebruikt. Uw hartslag kan te traag worden. Als uw hartslag lager wordt dan 55 slagen per minuut, dient u uw arts te raadplegen. Het gebruik van Cordarone 200 mg dient dan tijdelijk te worden onderbroken of te worden stopgezet;
- omdat het gebruik van Cordarone 200 mg kan leiden tot nieuwe of verergering van reeds bestaande hartritmestoornissen en stoornissen in de geleiding van het hart (2^{de} of 3^{de} graads AV-blok, sino-auriculair blok of bifasculair blok);
- als u een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) heeft; de werking kan beïnvloed worden bij chronisch gebruik van middelen tegen hartritmestoornissen, zoals Cordarone 200 mg. Uw arts zal de werking van deze apparaten regelmatig controleren;
- omdat het gebruik van Cordarone 200 mg kan leiden tot leverfunctiestoornissen. De arts zal daarom de werking van uw lever aan het begin en tijdens het gebruik van Cordarone 200 mg nauwkeurig controleren. Bij vermoeden van leverfunctiestoornissen en/of optreden van geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen) dient de behandeling te worden gestaakt;
- omdat het gebruik van Cordarone 200 mg kan leiden tot stoornissen in de schildklierfunctie. Verschijnselen die kunnen wijzen op een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) zijn: gewichtsverlies, optreden van hartritmestoornissen, beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) en hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart). Verschijnselen die kunnen wijzen op een verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) zijn: gewichtstoename, overgevoeligheid voor kou, verminderde activiteit en sterk vertraagde hartslag. Bij vermoeden van schildklierfunctiestoornissen dient de behandeling te worden gestaakt en is zorgvuldige controle gedurende enkele maanden noodzakelijk;
- aangezien Cordarone 200 mg jodium bevat; jodium kan de uitkomst van schildklierfunctietesten beïnvloeden;
- omdat het gebruik van Cordarone 200 mg kan leiden tot stoornissen van de longen. Als benauwdheid of hoest zonder het ophoesten van slijm (niet-productieve hoest) optreden (al dan niet met vermoeidheid, gewichtsverlies of koorts), moet de arts u controleren met een longfoto;
- omdat het gebruik van Cordarone 200 mg kan leiden tot zenuwaandoeningen en bewegingsstoornissen, die gewoonlijk wel, maar niet altijd verdwijnen na beëindiging van de behandeling;
- aangezien wazig zien, vermindering van het gezichtsvermogen, zenuwziekte en zenuwontsteking van het oog kunnen optreden bij het gebruik van Cordarone 200 mg. Laat in dat geval uw ogen controleren door een arts, omdat deze klachten kunnen leiden tot blindheid. Daarom kan het nodig zijn om met de behandeling te stoppen;
- als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- omdat u door het gebruik van Cordarone 200 mg overgevoelig kan worden voor zonlicht. U dient blootstelling aan de zon te vermijden en beschermende maatregelen te nemen tijdens de behandeling;
- als u een operatie moet ondergaan. De anaesthetist moet weten dat u Cordarone 200 mg gebruikt.
- Als u sofosbuvir gebruikt (tegen hepatitis C virus), in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hepatitis C virus (bijvoorbeeld daclatasvir, simeprevir of ledipasvir). Er zijn gevallen waargenomen van ernstig lage hartslag, met mogelijk fatale afloop. Als er zich bij u klachten aan uw hart voordoen bij gelijktijdig gebruik van deze hepatitis C geneesmiddelen samen met Cordarone 200 mg, al dan niet met geneesmiddelen die de hartslag verlagen, dient u onmiddellijk uw arts of apotheker te waarschuwen.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cordarone 200 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Niet tegelijkertijd met Cordarone 200 mg gebruiken:

Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op een bijzondere vorm van een versnelde hartwerking ('torsade de pointes') vergroten:

- bepaalde middelen tegen hartritme stoornissen (bijvoorbeeld quinidine, procaïnamide, disopyramide) en sotalol.
- overige geneesmiddelen zoals een middel om de bloedvoorziening in de hersenen te verhogen (vincamine), middelen tegen ernstige geestesziekte (sultopride, sulpiride), een middel bij spijsverteringsstoornissen (cisapride), injecties met een bepaald antibioticum (erythromycine) en injecties met een middel tegen bepaalde soorten longontsteking (pentamidine), middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) en andere geneesmiddelen die een versnelde hartwerking kunnen veroorzaken zoals sommige middelen tegen ernstige geestesziekte (antipsychotica, bijvoorbeeld pimozide, thioridazine en sommige fenothiazines), sommige specifieke middelen tegen neerslachtigheid (bijvoorbeeld maprotiline), sommige middelen tegen overgevoelighedsreacties (antihistaminica, bijvoorbeeld terfenadine) en een malariamiddel (halofantrine).

Niet aanbevolen:

Van de volgende geneesmiddelen wordt het gelijktijdig gebruik met Cordarone 200 mg afgeraden:

- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers);
- bepaalde middelen bij verhoogde bloeddruk of stoornissen van het hartritme (calciumantagonisten bijvoorbeeld verapamil of diltiazem);
- bepaalde middelen (antibiotica) ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (fluorchinolonen). Er zijn meldingen van bijwerkingen op het hart, met soms fataal verloop;
- sofosbuvir (gebruikt tegen hepatitis C virus), in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hepatitis C virus (bijvoorbeeld daclatasvir, simeprevir of ledipasvir). Zie voor meer informatie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.

Opletten:

Bij gelijktijdig gebruik van Cordarone 200 mg met de volgende geneesmiddelen is voorzichtigheid geboden: bepaalde middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia), plasmiddelen, bijnierschors hormonen, middel tegen aandoeningen van de bijnierschors (tetracosactide), middelen die bloedstolsels oplossen (dabigatran), middelen bij de behandeling van jicht (colchicine), middelen tegen bacteriële infecties (claritromycine) en injecties met een middel (antibioticum) ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (amfotericine B).

Cordarone 200 mg kan de werking van bloedstollingsremmende middelen versterken, waardoor een verhoogde kans op bloedingen ontstaat. Neem, wanneer u deze middelen gebruikt, contact op met uw trombosedienst.

Bij gelijktijdig gebruik met een aantal geneesmiddelen kan aanpassing van de dosering nodig zijn. Dit geldt in het bijzonder voor een middel tegen epilepsie (fenytoïne), een middel tegen hartstoornissen (digitalis), een middel tegen ritmestoornissen (flecainide) en middelen waarvoor bepaalde enzymen in de lever een belangrijke rol spelen voor hun afbraak, bepaalde middelen tegen afstotingsreacties na transplantatie (ciclosporine, tacrolimus), een bepaald sterk pijnstillend middel (fentanyl), een middel voor plaatselijke verdovingen (lidocaïne), een middel bij erectiestoornissen (sildenafil), bepaalde slaapmiddelen (midazolam, triazolam), bepaalde middelen bij migraine (ergotamine, dihydroergotamine) en bepaalde middelen bij verhoogde bloeddruk of stoornissen van het hartritme (calciumantagonisten).

Let op als u een statine gebruikt (een bepaald cholesterolverlagend middel, zoals simvastatine of atorvastatine). Het kan nodig zijn om een andere statine te gebruiken in combinatie met amiodaron.

Bij operaties (ook bij kleine ingrepen) is het belangrijk de behandelend arts op de hoogte te stellen van het feit dat u Cordarone 200 mg gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag geen grapefruit eten en geen grapefruitsap drinken als u dit middel gebruikt. Grapefruit en grapefruitsap kunnen de hoeveelheid van de werkzame stof in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van dit middel kan ontstaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover zijn geen gegevens bekend. Bij gebruik van Cordarone 200 mg kan wazig zien of een vermindering van het gezichtsvermogen optreden. U dient hiermee rekening te houden bij deelname aan het verkeer en bij het bedienen van machines.

Overleg vooraf met uw arts.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Cordarone 200 mg tabletten bevatten lactose. Als 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 DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel 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.

Startdosering

De aanbevolen dosering is 3 tabletten Cordarone 200 mg (totaal 600 mg) per dag, als 3 maal 1 tablet verspreid over de dag in te nemen, gedurende 8 tot 10 dagen.

Onderhoudsdosering

Wanneer het gewenste effect bereikt is, kan de dosering worden verlaagd tot 100-400 mg (1/2 tablet tot 2 tabletten Cordarone 200 mg) per dag. Cordarone 200 mg kan eventueel éénmaal per 2 dagen worden gegeven (200 mg per 2 dagen komt overeen met 100 mg per dag).

Neem Cordarone 200 mg tabletten in tijdens of onmiddellijk na de maaltijd met voldoende water (bijvoorbeeld een glas).

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van amiodaron bij kinderen. Uw arts zal beslissen welke dosering geschikt is voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Cordarone 200 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u een te grote dosis Cordarone 200 mg hebt ingenomen kan u last krijgen van misselijkheid, braken, verstopping, zweten, vertraagde en onregelmatige hartslag. Het kan 1 tot 3 dagen duren voordat deze effecten optreden. Als u zeer grote hoeveelheden ingenomen hebt, kunt u ook last krijgen van lage bloeddruk en stoornissen in de geleiding van het hart die leiden tot ritmestoornissen. In bijzondere gevallen kan een verhoogde schildklieractiviteit optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een keer vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u meer dan één dosis vergeten bent in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem altijd contact op met uw arts als u voortijdig wilt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel; de klachten van vóór de behandeling kunnen namelijk weer 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 Cordarone 200 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak:	bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms:	bij meer dan 1 op de 1.000 patiënten, maar minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden:	bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden:

- tekort aan bloedplaatjes samengaand met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- bloedarmoede als gevolg van een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).
- bloedarmoede door te weinig opbouw van het bloed (aplastische anemie).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend:

- plotselinge vochtophoping in huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie op voeding of geneesmiddelen (angioneurotisch oedeem/ Quincke's oedeem), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie, anafylactische shock).

Endocriene (hormoonafgifte) aandoeningen

Vaak:

- verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie); een verlaagde werking van de schildklier is te merken aan bijvoorbeeld toename van het gewicht, verminderde activiteit, zeer trage hartslag.
- verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie, soms zeer ernstig verloop); een verhoogde werking van de schildklier is te merken aan bijvoorbeeld gewichtsverlies, gejaagdheid, pijn op de borst.

Zeer zelden:

- versuft raken en vochtophoping in weefsels en hersenen (hersenoedeem) wat uiteindelijk kan resulteren in coma (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend:

- verminderde eetlust.

Psychische stoornissen

Niet bekend:

- verwardheid (delirium).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak:

- nachtmerries.
- slaapproblemen.
- bepaalde bevingen (extrapiramidale tremor).

Soms:

- zenuwaandoeningen (perifere neuropathie en myopathie) en bewegingsstoornissen (motorische stoornissen). Deze verdwijnen gewoonlijk na het stoppen van de behandeling.

Zeer zelden:

- coördinatiestoornissen (cerebrale ataxie).
- hoofdpijn.
- goedaardige verhoging van de druk in de schedel gepaard gaande met hoofdpijn, misselijkheid en overgeven (benigne intracraniale hypertensie).

Niet bekend:

- ongebruikelijke spierbewegingen, stijfheid, trillen en rusteloosheid (parkinsonisme), afwijkend reukvermogen (parosmie).

Oogaandoeningen

Zeer vaak:

- bij oogonderzoek kan de aanwezigheid worden aangetoond van een microscopische neerslag (fijne puntjes) in het hoornvlies van het oog. In uitzonderingsgevallen komt dit tot uiting in het waarnemen van gekleurde ringen rond een lichtbron. Deze verschijnselen verdwijnen langzaam (soms pas na enkele maanden) na een verlaging van de dosering of het (tijdelijk) stoppen van de behandeling.

Zeer zelden:

- zenuwziekte/zenuwontsteking van het oog (optische neuropathie/neuritis), wat kan leiden tot blindheid (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Hartaandoeningen

Vaak:

- vertraagde hartslag (bradycardie) afhankelijk van de dosis.

Soms:

- ontstaan van nieuwe ritmestoornissen, dan wel verergeren van bestaande ritmestoornissen, soms met zeer ernstig verloop wat soms kan leiden tot een hartstilstand.
- stoornissen in de geleiding van het hart (bijv. sino-auriculair blok, AV-blok, bifasculair blok).

Zeer zelden:

- sterk vertraagde hartslag (ernstige bradycardie) bij ouderen of bij mensen met een hartritmestoornis, of een hartstilstand; dit kan aanleiding zijn tot het stoppen van de behandeling.

Niet bekend:

- hartritmestoornissen, zoals torsades de pointes.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden:

- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum (borstholte)aandoeningen

Vaak:

- vaak komt benauwdheid als gevolg van schade aan de longen (interstitiële pneumonitis) voor soms met een zeer ernstig verloop, gepaard gaande met een verandering van de algemene toestand (vermoeidheid, gewichtsverlies, koorts). In dat geval dient een longfoto te worden gemaakt en zal zo nodig de behandeling worden gestopt. De bijwerkingen verdwijnen over het algemeen snel na het staken van de behandeling.

Zeer zelden:

- ernstige ademhalingsstoornissen (adult respiratory distress syndrome), soms met zeer ernstig verloop.
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) bij patiënten met

ademhalingsproblemen, vooral bij patiënten met astma.

Niet bekend:

- longbloeding.

Maagdarmselstoelstoelingen

Zeer vaak:

- maagklachten (misselijkheid, braken, afwijkende smaak), deze verminderen bij verlagen van de dosering.

Vaak:

- verstopping (constipatie).

Soms:

- droge mond.

Niet bekend:

- plotselinge ontsteking van de alvleesklier ((acute) pancreatitis).

Lever- en galaandoeningen

Zeer vaak:

- regelmatige controle van de leverfunctie is noodzakelijk, omdat hierin zeer zelden afwijkingen kunnen optreden. De afwijkingen verdwijnen meestal vanzelf of na vermindering van de dosis.

Vaak:

- gevallen van plotselinge (acute) leverfunctiestoornissen en/of geelzucht (icterus), soms met een zeer ernstig verloop. Wanneer deze afwijkingen optreden, zal de arts overwegen de behandeling met Cordarone 200 mg te stoppen.

Zeer zelden:

- leverontstekingsachtig beeld, mogelijk in combinatie met levercirrose dat soms na het staken van de behandeling kan verdwijnen, maar soms ook een zeer ernstig verloop kan hebben.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak:

- roodheid van de huid (erytheem) en jeuk (pruritis) door overgevoeligheid (fotosensibiliteit) na blootstelling van de onbedekte huid aan de zon of UV-straling (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Vaak:

- na langdurige behandeling met hoge doses kan de huid leikleurig worden. Dit verdwijnt langzaam na het stoppen van de behandeling, maar kan ook gedurende lange tijd (maanden of zelfs jaren) aanhouden.
- jeukende, rode uitslag (eczeem).

Zeer zelden:

- huiduitslag (erytheem) na behandeling met radiotherapie.
- huidontsteking (exfoliatieve dermatitis).
- haaruitval (alopecia).

Niet bekend:

- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).
- 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)).

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoelingen

Niet bekend:

- lupusachtig syndroom (een ziekte waarvan het immuunsysteem verschillende delen van het lichaam aanvalt en tot pijn, stijfheid en zwelling in de gewrichten en rode huid leidt, soms in de vorm van “vlindervleugels” op het gezicht).

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden:

- stoornissen in de nieren.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zeer zelden:

- ontsteking van de bijbal (epididymitis).
- impotentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend:

- knobbeltje door opeenhoping van cellen in de huid (granuloom) of in beenmerg (beenmerg granuloom).

Enkele zeldzame gevallen van overgevoelighedsreacties zijn gemeld zich uitend in een tekort aan bloedplaatjes samengaan met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), alsmede vaat- en nieraandoeningen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V*](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na de afkorting “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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is amiodaron hydrochloride. Elke tablet bevat 200 mg amiodaron hydrochloride.
- De andere stoffen zijn lactose, maïszetmeel, polyvidon, siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Cordarone 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cordarone 200 mg is een geneesmiddel in de vorm van een tablet dat moet worden ingenomen via de mond. Cordarone 200 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten met aan één zijde een hartvormige inscriptie met het getal “200”. De tabletten zijn voorzien van een breukstreep. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Cordarone 200 mg is verkrijgbaar in een verpakking met 30 en 50 (ziekenhuisverpakking) tabletten in doordrukstrips. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 55 77 55

Fabrikanten

Sanofi-Aventis, S.A.

Ctra. C-35 (la Batllòria a Hostalric)

km 63.09

17404 Riells i Viabrea

Girona

Spanje

of

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

of

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Ingeschreven in het register onder:

Cordarone 200 mg, tabletten

RVG 05443.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.