

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Amiokordin 200 mg tablete amiodaronklorid

Pazljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Amiokordin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amiokordin
3. Kako uzimati Amiokordin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amiokordin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amiokordin i za što se koristi

Amiokordin tablete sadrže djelatnu tvar amiodaron. Pripada u farmakoterapijsku skupinu antiaritmika skupine III.

Amiodaron se uzima da bi se spriječio nastanak ozbiljnih aritmija koje mogu dovesti do nepoželjnih, po život opasnih događaja i liječenje nekih tipova poremećaja srčanog ritma.

Amiokordin tablete mogu se koristiti za:

Sprječavanje ponavljanja sljedećih stanja:

- po život opasne ventrikularne tahikardije (ubrzani otkucaji srca); liječenje je potrebno započeti u bolnici pod strogim nadzorom,
- dokazane, simptomske, teške ventrikularne aritmije (teški poremećaj srčanog ritma),
- dokazane supraventrikularne tahikardije (ubrzani otkucaji srca), kad je utvrđena potreba za takvim liječenjem, te u slučajevima kad uporaba drugih lijekova nije učinkovita, odnosno kad je kontraindicirana,
- ventrikularne fibrilacije (poremećaj srčanog ritma s brzim i nepravilnim otkucajima, nalik treperenju).

Liječenje supraventrikularne tahikardije (ubrzanih otkucaja srca), usporavanje ili smanjivanje atrijske fibrilacije ili undulacije (tipovi poremećaja srčanog ritma nalik treperenju ili lepršanju).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amiokordin

Nemojte uzimati Amiokordin

- Ako ste alergični na jod, amiodaronklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znakovi alergijske reakcije uključuju osip, teškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Ako imate ili ste imali problema sa štitnjačom. Liječnik treba provjeriti funkciju Vaše štitnjače prije nego vam propiše ovaj lijek.
- Ako su vam otkucaji srca sporiji nego što je uobičajeno (stanje koje se naziva sinusna bradikardija) ili ako imate bolest koja se naziva sinus-atrijski srčani blok, a nemate ugrađen

- elektrostimulator.
- Ako imate bolest sinusnog čvora, a nemate ugrađen elektrostimulator (opasnost od sinusnog zastoja).
- Ako imate teški poremećaj atrioventrikularnog provođenja, a nemate ugrađen elektrostimulator.
- Ako uzimate određene druge lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (pogledajte „Drugi lijekovi i Amiokordin“).
- Ako ste trudni ili dojite (pogledajte „Trudnoća i dojenje“).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amiokordin:

- Ako imate slabost srčanog mišića (kardiomiopatiju) ili zatajenje srca
- Ako imate probleme s jetrom
- Ako imate probleme s plućima, uključujući astmu
- Ako imate probleme s vidom. To uključuje i bolesti koje se nazivaju optička neuropatija i optički neuritis.
- Ako imate probleme sa štitnjačom
- Ako trebate imati operaciju
- Ako ste stariji od 65 godina, liječnik će Vas morati pažljivo pratiti
- Ako imate ugrađen srčani elektrostimulator (pacemaker) ili implantirani srčani defibrilator, Vaš liječnik treba provjeriti da ispravno rade prije i nekoliko puta nakon početka terapije amiodaronom te kod svake promjene doze
- Ako ste ikada razvili ozbiljne kožne reakcije, uključujući progresivni kožni osip, često s mjehurićima ili lezijama sluznice. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, prekinite liječenje i odmah se javite liječniku.
- Ako trenutno uzimate lijek koji sadrži sofosbuvir za liječenje hepatitisa C, jer može uzrokovati po život opasno usporavanje otkucaja srca. Vaš liječnik može razmotriti zamjensko liječenje. Ako je liječenje amiodaronom i sofosbuvirom neophodno, možda će Vam biti potrebno dodatno pratiti rad srca.
- Ako ste na listi čekanja za transplantaciju srca liječnik može promijeniti Vaše liječenje. To je stoga što se pokazalo da uzimanje amiodarona prije transplantacije povećava rizik od komplikacija opasnih po život (primarna disfunkcija presatka) u kojih transplantirano srce prestane raditi ispravno unutar prvih 24 sata nakon operacije.

Odmah obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek koji sadrži sofosbuvir za liječenje hepatitisa C i tijekom liječenja osjetite:

- usporene ili nepravilne otkucaje srca ili probleme sa srčanim ritmom
- nedostatak zraka ili pogoršanje postojećeg stanja nedostatka zraka
- bol u prsnom košu
- ošamućenost
- lupanje srca
- skorbu nesvjesticu ili nesvjesticu.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka.

Zaštita kože od sunca

Nemojte se izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti za vrijeme liječenja ovim lijekom te još nekoliko mjeseci nakon prestanka primjene. To je stoga što će Vaša koža postati značajno osjetljivija na sunce te mogu nastati opekline, peckanje kože ili mjehurići ako ne poduzmete sljedeće mjere predostrožnosti:

- Koristite kremu za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom.
- Uvijek nosite šešir te odjeću koja pokriva ruke i noge.

Pretrage

Liječnik će redovito provoditi pretrage kako bi provjerio funkcije Vaše jetre. Amiodordin može utjecati na rad jetre. Ako se to dogodi, liječnik će odlučiti o nastavku liječenja.

Liječnik će možda redovito provoditi i pretrage funkcije Vaše štitnjače, za vrijeme primjene ovog lijeka. To je zato jer Amiodordin sadrži jod koji može uzrokovati probleme sa štitnjačom.

Liječnik također može redovito provoditi ostale pretrage, kao što su krvne pretrage, rendgen prsišta, EKG i pretraga očiju, prije ili i za vrijeme primjene Amiodordina.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost amiodarona u djece nije poznata. Stoga se primjena u djece ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Amiodordin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da ne primjenjujete ovaj lijek i obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje nepravilnog rada srca (antiaritmike skupine Ia i III, kao što su kinidin, prokainamid, disopiramid, sotalol ili bretilij),
- lijekove za liječenje infekcija (kao što su intravenski eritromicin, kotrimoksazol, moksifloksacin ili pentamidin u obliku injekcije),
- lijekove za liječenje shizofrenije (kao što su klorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimozyd, haloperidol, amisulprid ili sertindol),
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti (kao što su litij, doksepin, maprotilin ili amitriptilin),
- lijekove za liječenje malarije (kao što su kinin, meflokin, klorokin ili halofantrin),
- lijekove za liječenje peludne groznice, osipa ili drugih alergija, koji se nazivaju antihistaminici (kao što su terfenadin, astemizol ili mizolastin),
- lijekove za liječenje određenih lakših neuroloških poremećaja povezanih sa starenjem (vinkamin),
- lijekove za liječenje gastroezofagealnog refluksa kiselina i hrane (cisaprid),
- lijekove koji sadrže sofosbuvir za liječenje hepatitisa C.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove koji mogu produžiti otkucaje srca (QT interval), kao što su lijekovi za liječenje infekcija (npr. ciprofloksacin, ofloksacin ili levofloksacin),
- lijekove za srčane probleme zvane beta-blokatori (kao što je propranolol),
- lijekove zvane blokatori kalcijevih kanala za bolove u prsištu (angina) ili visoki krvni tlak (diltiazem ili verapamil),
- lijekove za konstipaciju (laksativi) kao što su bisakodil ili sena,
- lijekove za liječenje visoke razine kolesterola (statini) kao što su simvastatin, atorvastatin i lovastatin.

Sljedeći lijekovi mogu povećati vjerojatnost nastanka nuspojava ako se uzimaju istodobno s ovim lijekom:

- amfotericin B (kada se daje direktno u venu) koji se koristi za gljivične infekcije,
- kortikosteroidi koji se koriste za liječenje upale, kao što su hidrokortizon, betametazon ili prednizolon,
- lijekovi za izlučivanje vode (diuretici), kao što je furosemid,
- opći anestetici ili visoka doza kisika koja se koristi prilikom operacije,
- tetrakozaktid, koji se koristi kod određenih hormonskih problema.

Ovaj lijek može povećati učinak sljedećih lijekova:

- Varfarin – koristi se za razrjeđivanje krvi. Liječnik će smanjiti Vašu dozu varfarina te pažljivo pratiti Vaše liječenje.
- Digoksin – koristi se za srčane probleme. Liječnik treba pažljivo pratiti Vaše liječenje te

- prilagoditi Vašu dozu digoksina.
- Dabigatran – koristi se za razrjeđivanje krvi. Liječnik će možda razmotriti smanjenje doze dabigatrana te pažljivo pratiti Vaše liječenje zbog opasnosti od krvarenja.
 - Fenitoin – koristi se za liječenje napadaja. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu fenitoina tijekom liječenja ovim lijekom.
 - Flekainid – drugi lijek koji se također koristi za liječenje nepravilnog rada srca. Liječnik treba pažljivo pratiti Vaše liječenje te može prilagoditi Vašu dozu flekainida.
 - Ciklosporin, takrolimus i sirolimus – koriste se za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (transplantacije).
 - Lijekovi za impotenciju kao što su sildenafil, tadalafil ili vardenafil.
 - Fentanil – za ublažavanje boli.
 - Ergotamin – za liječenje migrena.
 - Midazolam – za smirivanje tjeskobe ili za opuštanje prije operacije.
 - Lidokain – koristi se kao anestetik.
 - Kolhicin – za liječenje gihta.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka.

Amiokordin s hranom i pićem

Nemojte piti sok od grejpa dok uzimate ovaj lijek. To je stoga što konzumacija soka od grejpa za vrijeme liječenja ovim lijekom može povećati vjerojatnost nastanka nuspojava.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće (osim u posebnim okolnostima kad je korist od liječenja veća od rizika).

Dojenje

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom dojenja. To je zato što amiodaron prelazi u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Amiokordin sadrži laktozu i jod

Laktoza: ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Jod: ovaj lijek sadrži približno 75 mg joda u tableti od 200 mg. Jod može uzrokovati probleme sa štitnjačom (vidjeti dio „Pretrage“).

3. Kako uzimati Amiokordin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene lijeka

Ovaj lijek se uzima kroz usta.

Doziranje

Odrasli

Uobičajena doza razlikuje se od osobe do osobe, ali je uobičajeno uzimati:

- u početku liječenja 3 tablete na dan tijekom 8 do 10 dana,

- kao dozu održavanja ½ tablete do 2 tablete na dan.

Uvijek se morate pažljivo pridržavati doze koju Vam je propisao liječnik i nikad ne smijete mijenjati doziranje bez prethodnog savjeta liječnika. Također ne smijete prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

Djeca i adolescenti

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u djece su ograničeni. Vaš liječnik će odlučiti koja je odgovarajuća doza.

Starije osobe

Liječnik vam može propisati nižu dozu Amiokordina te ponnije pratiti Vaš srčani ritam i funkciju štitnjače.

Trajanje liječenja

Treba se strogo pridržavati upute liječnika.

Ako uzmete više Amiokordina nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku dozu, odmah kontaktirajte svog liječnika ili hitnu medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Amiokordin

Ako slučajno zaboravite uzeti tabletu, niste izloženi bilo kakvom posebnom riziku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Amiokordin

Važno je da nastavite uzimati Amiokordin sve dok liječnik ne odluči o prekidu. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, nepravilni srčan ritam se može vratiti, što može biti opasno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite s primjenom ovog lijeka i odmah se obratite liječniku ili odmah otidite u bolnicu ako se pojave sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- žutilo kože ili očiju (žutica), osjećaj umora ili mučnine, gubitak apetita, bol u truhu ili visoka temperatura. To mogu biti znakovi oštećenja jetre, što može biti vrlo opasno.
- poteškoće s disanjem ili stezanje u prsištu, kašalj koji ne prestaje, piskanje iz pluća, gubitak težine i vrućica. Navedeni simptomi mogu se javiti zbog upale pluća, što može biti vrlo opasno.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- ako srčani ritam postane još više nepravilan ili nestalan. To može dovesti do srčanog udara, stoga odmah otidite u bolnicu.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- gubitak vida u jednom oku ili zamagljen i bezbojan vid uz upalu, osjetljivost i osjećaj boli pri pokretanju oka. To može biti znak bolesti koje se nazivaju „optička neuropatija ili optički neuritis“.
- jako usporen srčani ritam koji može rezultirati prestankom otkucaja srca.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija, anafilaktički šok). Znakovi mogu uključivati

- osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje očnih kapaka, usana, lica, grla ili jezika.
- po život opasne kožne reakcije koje karakterizira osip, mjehurići na koži, ljuštenje kože i bol (toksična epidermalna nekroliza [TEN], Stevens-Johnsonov sindrom [SJS], bulozni dermatitis, reakcija na lijek uz eozinofiliju i sistemske simptome [DRESS]).
- po život opasna komplikacija nakon operacije presađivanja srca (primarna disfunkcija presatka) u kojoj transplantirano srce prestane raditi ispravno (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Prestanite s primjenom ovog lijeka i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj slabosti i obamrlosti, trnci ili osjećaj žarenja u nekom dijelu tijela

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- kožni osip uzrokovan suženim ili začepljenim krvnim žilama (vaskulitis)
- glavobolja (obično je gora ujutro ili se javlja nakon kašlja ili napora), mučnina, napadaji, nesvjestica, problemi s vidom ili zbunjenost. To mogu biti znakovi problema s mozgom.
- nesigurno kretanje i posrtanje pri hodu, nerazgovjetan ili spor govor
- osjećaj slabosti, omaglice, neuobičajen umor i nedostatak zraka. To mogu biti znakovi vrlo sporih otkućaja srca (osobito u osoba starijih od 65 godina) ili drugih poremećaja srčanog ritma.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- nepravilni otkućaji srca, uz nedostatak zraka i bol u prsima što može biti znak vrlo ozbiljnog poremećaja srčanog ritma koji se zove Torsade de pointes, što može biti vrlo opasno
- krvarenje u plućima. Ako iskašljavate krv morate se odmah javiti liječniku.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika što je prije moguće ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- poremećaji vida (zamagljen vid ili obojene aureole oko objekata)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bolesti štitnjače (povećanje tjelesne težine, osjetljivost na hladnoću i umor što mogu biti znakovi hipotireoze, ili obrnuto, prekomjerni gubitak težine i proljev što mogu biti znakovi hipertireoze)
- sivo obojena koža
- nevoljno drhtanje (tremor)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- bolovi u mišićima, ukočenost ili grčevi
- otežani hod (oštećenje živaca u udovima)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- bolovi u predjelu testisa, impotencija
- otežano disanje, osobito ako imate astmu
- kožne reakcije, s crvenilom i svrbežom (stanje koje se zove ekfolijativni dermatitis)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (eritrocita) u krvi (vidljivo krvnim pretragama), što se očituje umorom
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi (vidljivo krvnim pretragama), što se očituje stvaranjem modrica ili krvarenjem češće nego uobičajeno
- opće loše osjećanje, smetenost ili slabost, mučnina, gubitak apetita, osjećaj razdražljivosti. To može biti bolest koja se naziva „sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona“ (SIADH).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- iznenadna upala gušterače (pankreatitis [akutni]) (simptomi mogu biti: bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, slabost i vrućica)

Ostale moguće nuspojave su:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- kožna reakcija na sunce
- povišene razine nekih jetrenih enzima u krvi (transaminaza) (vidljivo krvnim pretragama)
- probavni poremećaji (mučnina, povraćanje, poremećaji okusa)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- poremećaji spavanja uključujući i noćne more
- usporenje srčanog ritma
- zatvor
- osip praćen crvenilom i svrbežom (ekcem)
- smanjenje spolnog nagona

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- suha usta

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- glavobolja
- gubitak kose
- kožni osip
- crvenilo kože tijekom radioterapije
- kronična bolest jetre
- povećana razina kreatinina u serumu (koja se može vidjeti pretragama krvi)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- granulomi (područja upaljenog tkiva)
- urtikarija (koprivnjača)
- neuobičajeni pokreti mišića, ukočenost, drhtanje i nemir (parkinsonizam)
- poremećaj osjeta njuha (parosmija)
- smetenost (delirij),
- bolesnici vide, čuju ili osjećaju nešto čega nema (halucinacije)
- infekcije mogu nastati češće nego inače. To bi moglo biti uzrokovano smanjenjem broja bijelih krvnih stanica (neutropenija).
- jako smanjen broj bijelih krvnih stanica što povećava vjerojatnost nastanka infekcije (agranulocitoza)
- smanjen tek
- sindrom sličan lupusu (bolest u kojoj imunološki sustav napada različite dijelove tijela što dovodi do boli, ukočenosti i oticanja u zglobovima te crvene kože, ponekad u obliku leptirovih krila na licu)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amiokordin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amiokordin sadrži

- Djelatna tvar je amiodaronklorid. Jedna tableta sadrži 200 mg amiodaronklorida.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Vidjeti dio 2. „Amiokordin sadrži laktozu i jod“.

Kako Amiokordin izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete su bijele do blago krem boje, okrugle, bikonveksne, s urezom na jednoj strani, promjera oko 10 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Amiokordin je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 60 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.