

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cordarone 150 mg/3 ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju amiodaronklorid

Pročitajte pažljivo cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Cordarone i za što se koristi?

Cordarone 150 mg/3 ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju sadrži djelatnu tvar amiodaron, koja je antiaritmik skupine III.

Ovaj lijek namijenjen je za liječenje određenih teških poremećaja srčanog ritma i za kardiopulmonalnu reanimaciju u slučaju srčanog zastoja povezanog s ventrikularnom fibrilacijom otpornom na vanjski elektrošok.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cordarone?

Ne smijete primiti ovaj lijek te morate obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- Ako ste alergični na jod, amiodaron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Znaci alergijske reakcije uključuju osip, teškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Ako su Vam otkucaji srca sporiji nego što je uobičajeno (stanje koje se naziva sinusna bradikardija) ili ako imate bolest koja se naziva sinoatrijski srčani blok.
- Ako imate bilo kakve druge probleme sa srčanim ritmom, a **nemate** ugrađen elektrostimulator.
- Ako imate ili ste imali problema sa štitnjačom. Liječnik treba provjeriti funkciju Vaše štitnjače, prije nego Vam propiše ovaj lijek.
- Ako imate teške probleme s disanjem.
- Ako imate teške probleme s cirkulacijom krvi.
- Ako imate vrlo nizak krvni tlak.
- Ako uzimate određene druge lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (vidjeti 'Drugi lijekovi i Cordarone').
- Ako je osoba koja bi trebala primiti lijek dijete u dobi manje od 3 godine, nedonošče ili novorođenče.

- Ako ste trudni ili dojite (vidjeti 'Trudnoća i dojenje').

Ne smijete primiti ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek:

- Ako imate slabost srčanog mišića (kardiomiopatiju) ili zatajenje srca.
- Ako imate nizak krvni tlak.
- Ako imate probleme s jetrom.
- Ako imate probleme s plućima uključujući astmu.
- Ako imate probleme sa štitnjačom.
- Ako već uzimate amiodaron u tabletama.
- Ako trebate imati operaciju. Obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate ovaj lijek.
- 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 on može uzrokovati po život opasno usporavanje otkucaja srca. Vaš liječnik može razmotriti zamjensko liječenje. Ako je liječenje amiodaronom i sofosbuvikom neophodno, možda će Vam biti potrebno dodatno pratiti rad srca.
- Ako ste na listi čekanja za transplantaciju srca Vaš 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) kod 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, odnosno 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 Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije primjene ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Cordarone

Obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je važno zato što ovaj lijek može utjecati na učinak drugih lijekova i obrnuto.

Posebno je važno da ne primjenjujete ovaj lijek i obavijestite Vašeg 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, pimoqid, 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 vinkamin i cisaprid
- sofosbuvir, koristi se za liječenje hepatitisa C.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje infekcija (kao što su 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 ili 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,
- amiodaron u tabletama, koji se koristi za kontrolu nepravilnog rada srca (aritmije).

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 će pažljivo pratiti Vaše liječenje te će ako je potrebno 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.
- Flekainid – drugi lijek koji se također koristi za liječenje nepravilnog rada srca. Liječnik treba pažljivo pratiti Vaše liječenje te može prepoloviti 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 anksioznosti 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 Vašim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije primjene ovoga lijeka.

Cordarone s hranom i pićem

Nemojte piti sok od grejpa dok primete 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 trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

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

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

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Cordarone 150 mg/3 ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju sadrži jod i benzilni alkohol

- **Jod:** ovaj lijek sadrži približno 56 mg joda u ampuli od 3 ml. Jod je prisutan u amiodaronkloridu, lijeku koji se nalazi u infuziji. Jod može uzrokovati probleme sa štitnjačom (vidjeti dio 'Pretrage').
- **Benzilni alkohol:** ovaj lijek sadrži 60 mg benzilnog alkohola u jednoj ampuli od 3 ml, što odgovara 20 mg/ml.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece.

Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam je to preporučio liječnik.

Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

3. Kako primjenjivati Cordarone?

Cordarone će Vam obično dati liječnik ili medicinska sestra. To je stoga jer se lijek mora dati

putem infuzije u venu, u bolnici, gdje liječnik može pratiti tijek liječenja.

Primjena lijeka

- Ovaj lijek se mora razrijediti prije primjene.
- Liječnik će vas prebaciti na primjenu Cordarone tableta čim je to prije moguće.
- Ako osjećate da je djelovanje lijeka preslabo ili prejako, obavijestite Vašeg liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Ako niste sigurni zašto primete ovaj lijek ili imate pitanja o dozi lijeka koju primete, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Doza lijeka koju ćete primiti

Liječnik će odlučiti o dozi lijeka ovisno o Vašoj bolesti.

Odrasli

- Uobičajena doza iznosi 5 mg po kilogramu tjelesne težine, a daje se tijekom 20 minuta do 2 sata.
- Nakon toga može slijediti dodatna infuzija u dozi od približno 15 mg po kilogramu tjelesne težine svakih 24 sata, ovisno o Vašoj bolesti.
- U hitnom slučaju, liječnik može odlučiti da se primjeni doza od 150 mg do 300 mg u obliku polagane injekcije tijekom 3 minute.

Djeca i adolescenti

- Podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u djece su ograničeni. Liječnik će pažljivo izračunati dozu ovog lijeka, ovisno o tjelesnoj težini djeteta ili adolescenta.

Starije osobe

- Liječnik vam može propisati nižu dozu ovog lijeka te pomnije pratiti Vaš srčani ritam i funkciju štitnjače.

Ako uzmete više Cordaronea nego što ste trebali

Liječnik će pažljivo izračunati dozu koju trebate primiti. Stoga nije vjerojatno da će Vam liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik dati preveliku dozu. Ali ako mislite da ste primili preveliku ili premalu dozu ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Mogu se pojaviti sljedeći učinci: omaglica, nesvjestica, mučnina, umor ili zbunjenost.

Abnormalno spori ili abnormalno brzi otkucaji srca. Prevelika doza amiodarona može oštetiti srce i pluća.

Ako ste zaboravili uzeti Cordarone

Liječnik ili medicinska sestra će imati instrukcije o vremenu kad morate primiti dozu lijeka. Nije vjerojatno da nećete dobiti lijek onako kako je propisano. Međutim ako mislite da ste propustili dozu lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako prestanete uzimati Cordarone

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

Pretrage

Liječnik će redovito provoditi pretrage kako bi provjerio funkcije vaše jetre. Ovaj lijek 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 ovaj lijek 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 ovog lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Cordarone može ostati u vašem krvotoku do mjesec dana nakon prestanka terapije. Tijekom tog vremena još se mogu javiti nuspojave.

Prestanite s primjenom ovog lijeka i obavijestite liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ili odmah otidite u bolnicu ako se pojave sljedeće nuspojave.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- Alergijska reakcija, uključujući anafilaktički šok. Znaci mogu uključivati osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Jako usporen srčani ritam ili prestanak otkucaja srca. Također možete osjećati omaglicu, neuobičajeni umor i nedostatak zraka. Navedene nuspojave mogu se posebno javiti u osoba starijih od 65 godina ili u osoba s drugim poremećajima srčanog ritma.
- Ako srčani ritam postane još više nepravilan ili nestalan. To može dovesti do srčanog udara, te stoga odmah otidite u bolnicu.
- Žutilo kože ili očiju (žutica), osjećaj umora ili mučnine, gubitak apetita, bol u trbuhu ili visoka temperatura. To mogu biti znaci 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.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- 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]).
- 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 ili stanja koje se zove plućna fibroza, a može biti smrtonosno.
- 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“
- Po život opasna komplikacija nakon operacije presađivanja srca (primarna disfunkcija presatka) u kojoj transplantirano srce prestane raditi ispravno (vidjeti 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.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- Glavobolja (obično je gora ujutro ili se javlja nakon kašlja ili napora), mučnina, napadaji, nesvjestica, problemi s vidom ili zbunjenost. To mogu biti znaci problema s mozgom.

Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Nepravilni otkucaji 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.

Obavijestite Vašeg liječnika što je prije moguće ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava.

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

- Omaglica, omamljenost, nesvjestica. Ovi problemi mogu biti privremeni i javljaju se zbog sniženja krvnog tlaka.

Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Osjećaj ekstremne uznemirenosti ili agitacije, gubitak težine, pojačano znojenje i nemogućnost podnošenja vrućine. To mogu biti znaci bolesti zvane hipertireoza.
- Iznenadna upala gušterače (pankreatitis [akutni]) (simptomi mogu biti: bolovi u truhu, mučnina, povraćanje, slabost i vrućica).

Obavijestite Vašeg liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako neka od navedenih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana.

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

- Lagano usporen srčani ritam.
- Bol, oteklina, iritacija, crvenilo kože ili promjene boje kože na mjestu primjene Cordaronea.
- Osip praćen crvenilom i svrbežom (ekcem)
- Smanjenje spolnog nagona

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- Promjene u razini jetrenih enzima na početku liječenja (vidljivo krvnim pretragama).
- Mučnina.
- Glavobolja.
- Znojenje.
- Naleti vrućine.
- 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 se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Urtikarija (koprivnjača).
- Bol u leđima
- 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).

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cordarone?

Ovaj lijek će čuvati Vaš liječnik ili ljekarnik, na sigurnom mjestu, izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju. Smije se koristiti samo bistra otopina bez vidljivih čestica.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cordarone sadrži?

Jedna ampula s 3 ml otopine sadrži 150 mg djelatne tvari amiodaronklorida.

Drugi sastojci su benzilni alkohol; polisorbat 80 i voda za injekcije.

Kako Cordarone izgleda i sadržaj pakiranja?

Cordarone 150 mg/ 3 ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju je blijedožuta otopina i dostupna je u pakiranju od 6 ampula s 3 ml koncentrata za otopinu za injekciju/infuziju

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

Proizvođači:

Sanofi Winthrop Industrie,
1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave,
33565 Carbon Blanc Cedex,
Francuska

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Francuska

Sanofi S.r.l
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 2078 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima

Doziranje i način primjene

Cordarone 150 mg/3 ml koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju može se davati samo ako postoje uvjeti za provođenje srčanog nadzora, defibrilacije i srčane stimulacije.

Cordarone 150 mg/3 ml koncentrat za otopinu za injekciju / infuziju može se primijeniti prije ugradnje kardiovertera.

Standardna preporučena doza iznosi 5 mg/kg tjelesne težine i daje se putem intravenske infuzije u razdoblju od 20 minuta do 2 sata. Daje se kao razrijeđena otopina u 250 ml 5%-tne glukoze. Nakon toga može slijediti ponovljena infuzija do 1200 mg (približno 15 mg/kg tjelesne težine) u najviše 500 ml 5%-tne glukoze tijekom 24 sata, pri čemu se brzina infuzije prilagođava na temelju kliničkog odgovora.

U slučaju iznimne kliničke hitnosti lijek se, po prosudbi liječnika, može davati polaganim ubrizgavanjem 150-300 mg u 10-25 ml 5%-tne glukoze tijekom najmanje 3 minute. To se ne smije ponoviti najmanje 15 minuta. Bolesnici liječeni Cordaroneom na taj način moraju se pažljivo pratiti, npr. u jedinici intenzivnog liječenja.

Amiodaron se ne smije miješati niti primjenjivati s drugim pripravcima u istoj injekciji. Ako se mora nastaviti s terapijom, preporuča se primjena putem intravenske infuzije.

Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi

Cordarone koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju sadržava benzilni alkohol (20 mg/ml). Benzilni alkohol može izazvati toksične i alergijske reakcije u novorođenčadi i djece do 3 godine. Ne smije se dati nedonoščadi ili novorođenčadi.

Primjena lijekova koji sadrže benzilni alkohol u novorođenčadi ili nedonoščadi bila je povezana sa smrtonosnim "sindromom dahtanja" (simptomi uključuju brzi nastanak sindroma gušenja, hipotenziju, bradikardiju i krvožilni kolaps). S obzirom na to da benzilni alkohol prelazi placentalnu barijeru, lijek treba s oprezom primjenjivati u trudnoći.

Cordarone 150 mg/3 ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju može se primjenjivati samo u jedinicama posebne skrbi, pod stalnim nadzorom (EKG i krvni tlak).

Primjena putem intravenske infuzije preferira se u odnosu na bolus zbog hemodinamičkog učinka koji se ponekad javlja s brzim ubrizgavanjem. Cirkulacijski kolaps može izazvati prebrza primjena ili predoziranje (u takvih bolesnika s prisutnom bradikardijom uspješno se primjenjuje atropin).

Ponovljena ili kontinuirana infuzija putem perifernih vena može dovesti do reakcija na mjestu primjene. Kad se predviđa ponovljena ili kontinuirana infuzija, preporučuje se primjena centralnim venskim kateterom.

Kad se daje putem infuzije, Cordarone 150 mg/3 ml može smanjiti veličinu kapi te je, po potrebi, potrebna prilagodba brzine infuzije.

Anestezija: Prije operacije potrebno je obavijestiti anesteziologa da se bolesnik liječi amiodaronom

Inkompatibilnosti

Cordarone 150 mg/3 ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju nije kompatibilna s fiziološkom otopinom i mora se primjenjivati isključivo u otopini 5%-tne glukoze. Cordarone 150 mg/3 ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju razrijeđena s 5%-tnom otopinom glukoze do koncentracije manje od 0,6 mg/ml nije stabilna. Otopine koje sadrže manje od 2 ampule Cordarone 150 mg/3 ml koncentrata za otopinu za injekciju/infuziju u 500 ml 5%-tne glukoze su nestabilne i ne smiju se koristiti.

Uporaba pribora ili uređaja za primjenu koji sadrže plastifikatore kao DEHP (di-2-etilheksilftalat) u prisutnosti amiodarona može dovesti do ispiranja DEHP-a. Kako bi se smanjila izloženost bolesnika DEHP-u, preporuča se primijeniti konačnu otopinu amiodarona za infuziju koristeći opremu bez DEHP-a.