

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Amiokordin 200 mg tablete amjodaronijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Amiokordin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amiokordin
3. Kako jemati zdravilo Amiokordin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amiokordin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amiokordin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je namenjeno za preprečevanje ali zdravljenje nekaterih motenj srčnega ritma (antiaritmik), z dvema glavnima mehanizmoma delovanja. Podaljšuje akcijski potencial in refraktarno dobo srčnih mišičnih celic in zavira adrenergične receptorje alfa in beta. Zmanjšuje porabo kisika v srčni mišici, in sicer tako, da blago zmanjšuje upor v perifernih krvnih žilah in srčni utrip. Minutni volumen srca se bistveno ne spremeni, krvni tlak pa samo nekoliko zniža. Amjodaron krčljivosti srčne mišice ne zmanjša bistveno.

Zdravilo Amiokordin uporabljamo za preprečevanje ali zdravljenje nekaterih motenj srčnega ritma:

- hitrega utripanja v prekatih srca (prekatne tahikardije),
- motnj srčnega ritma, združene s preekscitacijskim sindromom (Wolff-Parkinson-Whiteov sindrom),
- pri upočasnitvi ali ustavitvi preddvornega migetanja ali plapolanja.

Zelo ogroženim bolnikom s srčnim popuščanjem zdravilo Amiokordin lahko podaljša življenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amiokordin

Ne jemljite zdravila Amiokordin

- če ste alergični na amjodaron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali jod; v 200-miligramskem odmerku (ena tableta) amjodaronijevega klorida je 75 mg joda;
- če imate prepočasn srčni ritem ali druge motnje ritma, razen če imate vstavljen stalni srčni spodbujevalnik (o tem bo presodil zdravnik);
- če sočasno jemljete zdravila, ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma (druge antiaritmike, sotalol, bepiridil, vinkamin, antipsihotike, cisaprid, eritomicin, pentamidin);
- če ste noseči;
- če dojite.

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Opozorila in previdnostni ukrepi

- če pride do upočasnitve srčnega utripa, ki je izrazitejša pri starejših ljudeh,
- če se pojavijo motnje srčnega ritma (aritmija) ali pride do njihovega poslabšanja,
- če pride do stanja povečane dejavnosti ščitnice (hipertiroidizem), za katerega je značilno hujšanje, pojav aritmije, angina in srčno popuščanje, ali stanja zmanjšane dejavnosti ščitnice (hipotiroidizem),
- če se pojavi oteženo dihanje,
- če imate vi ali kdo drug v vaši družini motnje v delovanju ščitnice.

Pred začetkom uporabe zdravila Amiokordin je priporočljivo posneti EKG in določiti serumske vrednosti ščitnico stimulirajočega hormona (TSH) in kalija.

Zdravilo Amiokordin je potrebno previdno uporabljati, kadar so v preteklosti dokazane motnje pri delovanju ščitnice. Zdravilo se lahko uporablja glede na predhodne izmerjene vrednosti ščitničnih hormonov in glede na podatke o motnjah delovanja ščitnice v osebni anamnezi. Zdravilo Amiokordin vsebuje jod in lahko vpliva na teste za ugotavljanje delovanja ščitnice.

Pred začetkom uporabe zdravila Amiokordin in med zdravljenjem je priporočljivo redno spremljati teste delovanja jeter (vrednosti transaminaz). Med uporabo peroralne in intravenske oblike, ter v prvih 24 urah intravenske uporabe amiodarona se lahko pojavijo akutne bolezni jeter (vključno s hudo insuficienco jeternih celic ali odpovedjo jeter, ki je včasih usodna) in kronične bolezni jeter. Odmerek amiodarona je treba zmanjšati ali zdravljenje prekiniti, če pride do trikratnega zvečanja normalnih vrednosti transaminaz.

Klinični znaki in laboratorijske spremembe kroničnih bolezni jeter zaradi peroralnega jemanja amiodarona so lahko minimalni (zvečanje jeter, do petkratno zvečanje normalnih vrednosti transaminaz) in so po prekinitvi zdravljenja reverzibilni. Vendar pa je opisanih tudi nekaj smrtnih primerov.

Amiodaron lahko izzove nevnetno bolezen živcev (periferno senzorično in motorično nevropatijo) in /ali bolezen mišičnine (miopatijo).

Med jemanjem zdravila Amiokordin se izogibajte sončenju in ves čas zdravljenja uporabljajte zaščitna sredstva.

Če postane vaš vid zamegljen ali če se poslabša, je treba nemudoma opraviti popoln oftalmološki pregled, tudi pregled očesnega ozadja. Pojav optične nevropatije in/ali optičnega nevritisa zahteva prekinitev uporabe amiodarona, ker obstaja možnost napredovanja v slepoto.

Pred kirurškim posegom obvestite anesteziologa, da jemljete zdravilo Amiokordin.

Zlasti med kronično uporabo antiaritmikov je opisano zvišanje praga za defibrilacijo in/ali zvišanje praga za spodbujanje prekatov srčnih spodbujevalnikov oz. implantabilnih kardioverterjev / defibrilatorjev. Posledica je lahko slabša učinkovitost teh naprav. Zato je pred zdravljenjem z amiodaronom in med samim zdravljenjem priporočljivo redno preverjanje delovanja naprave.

Če se pojavijo simptomi ali znaki Stevens-Johnsonovega sindroma ali toksične epidermalne nekrolize (npr. napredujoč kožni izpuščaj, pogosto z mehurji ali spremembami na sluznici), je treba zdravljenje z zdravilom Amiokordin nemudoma končati.

Pred začetkom jemanja zdravila Amiokordin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- jemljete zdravilo, ki vsebuje sofosbuvir za zdravljenje hepatitisa C, saj lahko povzroči življenje ogrožajočo upočasnitev srčnega utripa. Če jemljete to zdravilo, bo zdravnik morda razmislil o drugih možnostih zdravljenja. Če je zdravljenje z zdraviloma amiodaron in sofosbuvir potrebno, bo morda treba dodatno spremljati delovanje vašega srca.

Takoj obvestite zdravnika, če trenutno jemljete katero koli zdravilo, ki vsebuje sofosbuvir za

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravljenje hepatitisa C in med zdravljenjem opazite:

- počasno ali neredno bitje srca ali težave s srčnim ritmom;
- zasoplost ali poslabšanje obstoječe zasoplosti;
- bolečine v prsnem košu;
- omotico;
- palpitanje (neprijetne občutke ob hitrem ali močnem utripanju srca);
- skorajšnja omedlevico ali omedlevico.

Druga zdravila in zdravilo Amiokordin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Amiokordin lahko spremeni vaš odziv na nekatera zdravila. Zdravnik se bo odločil, ali boste zdravila prenehali jemati, ali bo potreben skrben nadzor oziroma ali bo treba odmerek prilagoditi.

Zdravnika obvestite predvsem, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druge antiaritmike,
- zdravila, ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma (nekatera zdravila za zdravljenje psihoz, cisaprid, eritromicin ob intravenozni uporabi, pentamidin ob parenteralni uporabi),
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta in zaviralce kalcijevih kanalčkov (npr. verapamil, diltiazem), ki povzročajo upočasnjeno srčni utrip in motnje v prevajanju,
- fluorokinolone (npr. ciprofloksacin), ki se uporabljajo za sistemsko zdravljenje bakterijskih okužb,
- zdravila, ki lahko znižajo vrednost kalija v krvi kot npr.: odvajala, diuretiki (zdravila, ki povečajo izločanje urina), sistemski kortikosteroidi, tetrakozaktid (hipofizni hormon), amfotericin B (antibiotik za zdravljenje sistemskih glivičnih okužb),
- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (npr. varfarin), ker lahko amiodaron poveča njihov učinek, s tem pa tudi nevarnost krvavitev,
- digitalis, ki se uporablja za zdravljenje bolezni srca,
- dabigatran, ki se uporablja za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po vstavitvi umetnega kolka ali kolena,
- feniton, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije, ker amiodaron zviša njegovo koncentracijo v krvi,
- flekainid (antiaritmik), ker amiodaron zvišuje njegovo koncentracijo v krvi,
- ciklosporin, ki se uporablja za zaviranje imunske odzivnosti, ker lahko amiodaron zviša njegovo koncentracijo v krvi,
- fentanil, ki spada med anestetike, ker lahko amiodaron zveča farmakološke učinke fentanila in poveča tveganje za pojav toksičnih učinkov,
- zdravila za zniževanje holesterola v krvi: statini (kot je simvastatin, atorvastatin in lovastatin), ki se presnavljajo s pomočjo CYP 3A4, ker lahko amiodaron zviša njihovo koncentracijo v krvi in posledično tudi njihove toksične učinke,
- druga zdravila, kot npr.: lidokain, takrolimus, sildenafil, midazolam, triazolam, dihidroergotamin, ergotamin, kolhicin, simvastatin in drugi statini, ki se presnavljajo s pomočjo CYP3A4, ker lahko amiodaron zviša njihovo koncentracijo v krvi in posledično tudi njihove toksične učinke,
- sok grenivke in druga zdravila, ki zavirajo presnovo amiodarona in tako zvišajo njegovo koncentracijo v krvi.
- sofosbuvir, ki se uporablja za zdravljenje hepatitisa C.

Zdravilo Amiokordin skupaj s hrano in pijačo

Tablete jemljite z nekaj tekočine. Lahko jih jemljete med jedjo ali po njej.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, zdravila Amiokordin ne smete jemati razen, če zdravnik odloči, da koristi ob zdravljenju matere odtehtajo tveganja za plod.

Amjodaron se izloča v materino mleko, zato med dojenjem zdravila Amiokordin ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokazov o vplivu amjodarona na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni.

Zdravilo Amiokordin vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, dane prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Amiokordin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete zdravila Amiokordin so namenjene samo za peroralno uporabo.

Odrasli

Posebej pomembno je, da je uporabljen najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravnik bo prevzel nadzor nad vašim zdravljenjem in presodil odmerjanje glede na vaš odziv in počutje. Na splošno je učinkovita naslednja odmerna shema:

Začetni odmerek: Protokoli odmerjanja so različni. Običajni odmerek za začetno zdravljenje je 600 mg do 1000 mg na dan. Začetno zdravljenje običajno traja 8 do 10 dni.

Vzdrževalni odmerek: Prejeli boste najmanjši vzdrževalni odmerek, in sicer 100 do 400 mg na dan. Zdravilo Amiokordin ima zelo dolgo razpolovno dobo, zato lahko bolnik jemlje zdravilo vsak drugi dan (200 mg se lahko da vsak drugi dan, kadar je priporočen dnevni odmerek 100 mg); možni so tudi terapevtski premori (dva dneva v tednu).

Če ste izjemoma pozabili vzeti eno tableto, niste v posebni nevarnosti.

Posebne populacije

Starejši

Tako kot pri vseh bolnikih je pomembno, da je uporabljen najmanjši učinkoviti odmerek. Čeprav ni dokazov, da so potrebni odmerki v skupini starejših bolnikov drugačni, ste kot starejši bolnik pri uporabljenem prevelikem odmerku lahko dovzetnejši za bradikardijo in prevodne motnje, če je uporabljen prevelik odmerek. Posebno pozornost je treba nameniti nadzoru delovanja ščitnice.

Bolniki z motenim delovanjem ledvic, jeter in srca

Prilagoditve odmerka pri bolnikih z okvaro ledvic, jeter ali boleznimi srca med kroničnim zdravljenjem z zdravilom Amiokordin niso potrebne. Če ste starejši bolnik ali bolniki s hudo srčno okvaro pa je smiselno skrbno klinični nadzor.

Če menite, da je učinek zdravila Amiokordin premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri otrocih

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila Amiokordin pri otrocih je malo. Zdravnik bo določil ustrezen odmerek

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amiokordin, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje vseh zdravil, tudi amiodarona, je lahko nevarno. Če ste vzeli prevelik odmerek, poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Amiokordin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Z odmerjanjem nadaljujte tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste prenehali jemati zdravilo Amiokordin

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zdravila jemljite v skladu z navodili, ki vam jih je predpisal zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki zdravila Amiokordin se lahko pojavijo med zdravljenjem in tudi nekaj tednov po prenehanju zdravljenja.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Maščobni depoziti v očesni roženici, ki jih lahko spremljajo barvni obroči ali zamegljen vid, preobčutljivost kože za sončno svetlobo, povečane vrednosti jetrnih transaminaz v krvi, slabost, bruhanje, motnje okusa.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Upočasnen srčni utrip (bradikardija), stanje zmanjšane dejavnosti ščitnice (hipotiroidizem), stanje povečane dejavnosti ščitnice (hipertiroidizem), akutne motnje v delovanju jeter s povečanjem vrednosti jetrnih transaminaz v krvi, zlatenica, toksično delovanje na pljuča, sivkasto ali modrikasto obarvana koža, tresenje, nočne more, motnje spanja, zaprtost, srbeč, rdeč izpuščaj (ekcem).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Motnje v prevajanju impulzov v srčni mišici, pojav aritmije ali njenega poslabšanja, ki lahko vodi v zastoj srca, periferna nevnetna bolezen živcev in/ali mišic, suhost ust.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Slabokrvnost (anemija), znižana koncentracija trombocitov v krvi (trombocitopenija), upočasnen srčni utrip (izrazita bradikardija) ali zastoj srca, prizadetost vidnega živca (optična nevropatija), rdečina, ki se pojavi med radioterapevtskim obsevanjem, kožni izpuščaji, bolezen pri kateri izpadejo lasje in dlake (alopecija), vnetje kože (dermatitis), sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (ADH), kronične jetrne bolezni, začasna zožitev sapnic (bronhospazem) še posebej pri astmatikih, neusklajenost mišičnih gibov zaradi okvare velikih možganov (cerebralna ataksija), zvišan znotrajlobanjski tlak zaradi raznih, deloma neznanih vzrokov (benigna intrakranialna hipertenzija), glavobol, vnetje nadmodka in neplodnost, povečanje serumske koncentracije kreatinina.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo):

znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi (nevtropenija), zelo zmanjšano število

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

granulocitov v periferni krvi (agranulocitoza), krvavitve iz pljuč, oteklina kože ali sluznic (angionevrotični (Quinckejev) edem), pojav srbečih, rdeče obrobljenih izpuščajev na koži (urtikarija), motnja srčnega ritma (torsade de pointes), granulom, vključno z granulomom kostnega mozga, huda alergijska reakcija (anafilaškična/anafilaktoidna reakcija, anafilaktični šok), nenadno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis), zmanjšanje teka, neobičajni mišični gibi, togost, tresenje in nemir (parkinsonizem), nenormalno zaznavanje vonjev (parozmija), zmedenost (delirij), halucinacije, smrtno nevarne kožne reakcije z izpuščajem, mehurji, lupljenjem kože in bolečinami (toksična epidermalna nekroliza (TEN), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), bulozni dermatitis, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)), zmanjšan libido, lupusu podoben sindrom (bolezen, pri kateri imunski sistem napade različne dele telesa, kar vodi do bolečine, togosti in otekanja v sklepih in rdeče kože, včasih v obliki metaljevih kril na obrazu).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Amiokordin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Amiokordin

- Učinkovina je amjodaronijev klorid. Ena tableta vsebuje 200 mg amjodaronijevega klorida, kar ustreza 189,3 mg amjodarona.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon (E1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Amiokordin vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Amiokordin in vsebina pakiranja

Tablete so okrogle, izbočene, bele do rahlo krem barve, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Na voljo so škatle s 60 tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 10 tablet (6 pretisnih omotov po 10 tablet).

Način in režim izdaje zdravila Amiokordin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 11. 2020.