

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ОДОБРЕН

ДАТА R-277/18.01.08

Преди употреба прочетете тази листовка внимателно.

Тя съдържа важна информация за Вашето лечение.

Ако имате някакви въпроси или се колебаете за нещо, моля обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на друг, дори и симптомите да си приличат, тъй като може да навреди.

Запазете тази листовка, тъй като може да Ви се наложи повторно да прочетете информацията написана в нея.

1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CORDARONE® 150 mg/3 ml solution for injection

КОРДАРОН 150mg/3ml инжекционен разтвор

СЪСТАВ

1 ампула съдържа:

Amiodarone hydrochloride 150 mg

Помощни вещества: полисорбат 80, бензилов алкохол, вода за инжекции до 3 ml

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за интравенозна инфузия

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС

Антиаритмици клас III

(С: Сърдечно-съдова система)

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Санофи-Авентис България ЕООД

Бул. Ал. Стамболийски 103

София 1303

България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge

AMBARES ET LAGRAVE

33565 CARBON BLANC CEDEX

Франция

и/или

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd, Harbor Park, Campona u.1, 1222

Budapest, Унгария

2. В КАКВИ СЛУЧАИ СЕ ПРИЛАГА КОРДАРОН 150MG/3ML ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР ?

- Този лекарствен продукт е показан за лечение на определени случаи на ритъмни нарушения.



3. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН КОРДАРОН 150mg/3ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР ?

А/ В КАКВИ СЛУЧАИ НЕ СЕ ПРИЛАГА КОРДАРОН 150mg/3ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР?

Лекарственият продукт **не трябва** се прилага в следните случаи :

- известна алергия към йод или amiodarone, или към някое от помощните вещества,
- Хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза),
- При някои ритъмни нарушения и/или нарушения в сърдечната проводимост
- Внезапно неразположение със спад в кръвното налягане,
- Изявена хипотония,
- Силно забавен сърдечен ритъм,
- Бременност, освен при изключителни обстоятелства
- Кърмене
- при деца поради наличието на бензил алкохол,
 - в комбинация с лекарствени продукти, които могат да предизвикат сериозни нарушения на сърдечния ритъм: (виж Лекарствени взаимодействия).
- Тежка артериална хипотензия, циркулаторен колапс
- Интравенозното инжектиране е противопоказано в случаи на хипотензия, тежка респираторна недостатъчност, миокардиопатия или сърдечна недостатъчност (вероятност от влошаване).

Гореспоменатите противопоказания не се отнасят за случаите, когато amiodarone се използва за спешно лечение на резистентни на електрошок (дефибрилация) камерни фибрилации.

Б/ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Кордарон никога не трябва да се инжектира чрез периферен венозен път, а само чрез централен венозен катетър. Дори и много бавно инжектиране може да предизвика задълбочаване на хипотония, сърдечна недостатъчност или респираторна недостатъчност. Възможно е да се наложи да Ви бъдат правени лабораторни тестове по време на лечението за изследване на чернодробната функция.

В специфичния случай на сърдечно-белодробна реанимация при резистентни на електрошок (дефибрилация) камерни фибрилации, първата доза от 300 mg (или 5 mg/kg) amiodarone разреден в 20 mL 5% разтвор на глюкоза, се прилага болусно чрез интравенозна инжекция. Може да се обмисли допълнителна доза от 150 mg (или 2,5 mg/kg) интравенозно, ако камерните фибрилации персистират.

В/ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Този лекарствен продукт се прилага с внимание при пациенти с нарушен електролитен баланс, в частност намален калий. Той се прилага само в болнична среда под лекарски контрол. Важно е да информирате анестезиолога преди операцията, че се лекувате с amiodarone. Безопасността и ефективността при педиатрични пациенти не е установена. Поради това, не се препоръчва употребата му при тях. Ампулите с инжекционен amiodarone съдържат бензил алкохол. Налице са съобщения за смъртоносен "гаспинг синдром" при новородени (деца под 1 месец) след прилагане на интравенозни разтвори съдържащи консервант. Симптомите включват гаспинг синдром, хипотензия, брадикардия и сърдечно-съдов колапс.

Г/ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Този лекарствен продукт не трябва да се използва в комбинация с някои антиаритмици (хинидин, хидрохинидин, диЗопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид), със султоприд (невролептик), с бепридил, цизаприд, дифеманил, еритромицин IV, мизоластин, моксифлоксацин, спирамицин I.V, винкамин I.V, които могат да индуцират “torsades de pointes” (сериозни ритъмни нарушения на сърцето)

Трябва да се избягват комбинации на този лекарствен продукт с инжекционен дилтиазем, някои антибиотици (халофантрин, пентамидин, лумефантрин), някои имуносупресори (циклоспорин) заедно с някои невролептици (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, амисулприд, сулпирид, тиаприд, вералиприд, дроперидол, пимозид, халоперидол).

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВСЯКАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ ПРИ ЕДНОВРЕМЕННАТА УПОТРЕБА НА НЯКОЛКО ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТА, ВИЕ ТРЯБВА РЕДОВНО ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА ВСЯКО ПРОВЕЖДАНО ОТ ВАС ЛЕЧЕНИЕ.

Д/ БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Поради съдържанието на йод, употребата на лекарството е противопоказана от втория триместър от бременността.

Кърменето е противопоказано по време на лечение с този лекарствен продукт.

КАТО ОСНОВНО ПРАВИЛО, ВИНАГИ ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ДАДЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ ИЛИ КЪРМЕНЕ.

Е) ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние

Ж/ СПОРТИСТИ

Не оказва влияние

З/ ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА С ИЗВЕСТЕН ЕФЕКТ

Бензил алкохол

4. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА КОРДАРОН 150mg/3ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР?

Прилагането на Кордарон, инжекционен разтвор, трябва да се извършва само в болнична среда и под лекарско наблюдение.

А/ КОЛКО КОРДАРОН 150mg/3ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА?

Обичайната доза за начало на лечението е 5mg/kg телесно тегло.

Дозировката може да се повтори от 2 до 3 пъти за 24 часа.

При поддържащо лечение, дозата е от 10 до 20 mg/kg на ден, в продължение на няколко дни.

В специфичния случай на сърдечно-белодробна реанимация при резистентни на електрошок (дефибрилация) камерни фибрилации, първата доза от 300 mg (или 5 mg/kg) amiodarone разреден в 20 mL 5% разтвор на глюкоза, се прилага болусно чрез интравенозна инжекция. Може да се обмисли допълнителна доза от 150 mg (или 2,5 mg/kg) интравенозно, ако камерните фибрилации персистират.

Лечение с Кордарон таблетки може също да Ви бъде назначено от първия ден на лечението с инжекционен разтвор, като дозата е 3 таблетки на ден

Тази доза може да се увеличи до 4 или 5 таблетки дневно при необходимост.

Б/ КАК СЕ ПРИЛАГА КОРДАРОН 150mg/3ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Чрез централен венозен катетър.

Този лекарствен продукт се прилага само като интравенозна инфузия в 5% изотоничен разтвор на глюкоза. Да не се смесва с други препарати в инфузионен разтвор.

Употребата на PVC материал или пластмасови медицински изделия съдържащи DEHP ди(2-етилхексил) фталат могат да доведат до отделянето на DEHP при контакт с инжекционния разтвор на amiodarone. За да се избегне този риск се препоръчва последното разтваряне на amiodarone да става преди инфузията с помощта на медицински изделия несъдържащи DEHP, като PVC (без DEHP), полиолефини (полиетилен, полипропилен), стъкло и др.

В/ ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По време на началното лечение amiodarone може да се прилага 2 или 3 пъти дневно.

Г/ КОГА И КОЛКО ЧЕСТО МОЖЕ ДА СЕ ПРИЛАГА КОРДАРОН 150mg/3ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

По време на началото на лечение лекарственият продукт може да бъде прилаган 2 или 3 пъти дневно.

5. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

КАТО ВСЕКИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, И КОРДАРОН МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА У НЯКОИ ПАЦИЕНТИ ПОВЕЧЕ ИЛИ ПО-МАЛКО НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ:

Много чести:

- гадене

Чести:

- умерено и преходно спадане на кръвното налягане,
- забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), който в редки случаи може да се характеризира с тежки ритъмни нарушения (синусов арест),
- локални: възможно е локално възпаление на вената, когато се прилага чрез директен периферен път
- реакция на мястото на инжектиране: болка, зачервяване, подуване, втвърдяване на мястото на инжектиране, възпаление (индикация за флебит) и целулит

Много редки:

- остри чернодробни нарушения (появяват се в рамките на 24 часа и в някои отделни случаи са фатални) или хронични чернодробни нарушения; умерено и преходно увеличение на някои чернодробни ензими (трансаминази),
- топли вълни, изпотяване, косопад,
- в редки случаи следните нежелани ефекти са наблюдавани след директно интравенозно прилагане: анафилактичен (алергичен) шок, доброкачествена интракраниална хипертония (високо вътречерепно налягане), дихателни нарушения (дихателни дискомфорт и/или дихателен арест (спиране на дишането) с различна продължителност при пациенти с тежка дихателна недостатъчност особено при астматици, остър респираторен дистрес синдром, който може да доведе до много сериозни или дори до белодробна инфекция с фатален изход след направена хирургична интервенция).

Неизвестна честота: ангионевротичен отток

ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА ПОЯВАТА НА ВСЯКА НЕЖЕЛАНА ЛЕКАРСТВЕНА РЕАКЦИЯ, НЕСПОМЕНАТА В ТАЗИ ЛИСТОВКА.

6. СЪХРАНЕНИЕ

Да не се използва след датата на изтичане на срока

Да се съхранява при температура под 25°C и на защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ЛИСТОВКАТА

