

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

CORDARONE 200 mg tablets

КОРДАРОН 200 mg таблетки

Амиодаронов хидрохлорид (amiodarone hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кордарон 200 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Кордарон 200 mg
3. Как да приемате Кордарон 200 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кордарон 200 mg
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-4728	24.04.09
Обобрено	30 / 27.01.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОРДАРОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кордарон спада към фармакотерапевтичен клас: Антиаритмици, Клас III.

Предлага се под формата на таблетки.

Този лекарствен продукт се прилага за лечение и профилактика на определени нарушения на сърдечния ритъм.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КОРДАРОН 200 MG

Не приемайте Кордарон 200 mg при следните случаи:

- известна алергия към йод или към амиодарон, или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт
- нарушения във функцията на щитовидната жлеза
- при някои ритъмни нарушения и/или нарушения в проводимостта
- значително забавяне на сърдечния ритъм
- при бременност, освен при извънредни обстоятелства
- кърмене
- в комбинация с лекарствени продукти, които могат да предизвикат "torsades de pointe" (сериозни нарушения на сърдечния ритъм) (виж Прием на други лекарства).

Обърнете специално внимание при употребата на Кордарон 200 mg

Информирайте Вашия лекар при поява на необичаен задух, затруднено дишане, или суха кашлица, самостоятелно или придружена с влошаване на общото състояние, умора или продължителна или необяснима треска, разстройство, загуба на телло, болка в мускули, нарушено виждане или повторна поява на сърцебиене.



По време на лечение с Кордарон 200 mg да се избягва излагане на слънчева светлина за предотвратяване на евентуална реакция на кожата, подобна на слънчево изгаряне.

По време на лечение с амиодарон се провеждат лабораторни тестове за изследване функциите на щитовидната жлеза и черния дроб.

Информирайте Вашия анестезиолог, ако преди операцията сте се лекували с амиодарон.

При деца ефикасността и безопасността на амиодарон не е установена. Поради това не се препоръчва употребата му от деца.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта

Този лекарствен продукт не трябва да се използва в комбинация с:

- някои антиаритмици клас Ia (хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид,
- не-антиаритмични лекарства като винкамин, някои невролептици, цизаприд, интравенозен еритромицин, пентамидин (приложен парентерално)
- бета-блокери и забавящи сърдечната честота калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем); увеличава се риска от нарушения в автоматизма и проводимостта на сърцето
- стимулиращи лаксативи, предизвикващи хипокалиемия (понижено ниво на калия в кръвта)
- флуорохинолони (за лечение на инфекции)

Комбинации, изискващи повишено внимание при употреба:

- диуретици, предизвикващи хипокалиемия; системни кортикостероиди, амфотерицин
- перорални антикоагуланти (варфарин)
- дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност)
- фенитоин,
- някои имunosупресори (циклоспорин), фентанил, статини
- общи анестетици, поради поява на брадикардия (забавен сърдечен ритъм)

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Амиодарон не трябва да се използва по време на бременност.
Амиодарон е противопоказан по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние

Важна информация относно някои от съставките на Кордарон 200 mg

Лактоза. Ако вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете Кордарон 200 mg.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОРДАРОН

Винаги приемайте Кордарон точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Индивидуалната доза е различна за всеки отделен случай, но обикновено при:
- начало на лечение: 600 mg (3 таблетки) дневно в продължение на 8 до 10 дни.
- поддържащо лечение: 1 таблетка от 200 mg на 2 дни до 2 таблетки (400 mg) дневно.

Лекарството се приема през устата.

Таблетките могат да се приемат преди, по време или независимо от храненията. Относно продължителността на употреба- необходимо е да се спазва стриктно предписанието на лекуващия лекар.

ДА НЕ СЕ ПРОМЕНЯ ИЛИ СПИРА ЛЕЧЕНИЕТО БЕЗ ЛЕКАРСКИ СЪВЕТ.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кордарон 200 mg

В случай на предозиране спешно се консултирайте с Вашия лекар или със специализирана токсикологична лаборатория.

Ако сте пропуснали да приемете Кордарон 200 mg

При пропускане на прием на лекарството, обикновено не съществува определен риск за Вас.

Не вземайте двойна доза за сметка на пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Кордарон 200 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Информирайте лекуващия Ви лекар за появата на всяка нежелана лекарствена реакция, тъй като само той може да прецени дали трябва да продължите или спрете лечението:

Използвана е следната класификация на честотата:

Много чести	над 10%
Чести	1 до 10%
Нечести	0,1 до 1%
Редки	0,01 до 0,1%
Много редки	под 0,01%
Изолирани случаи	

Много чести:

- зрителни смущения (замъглено виждане или оцветена зона около предметите)
- кожни реакции при излагане на слънце (фоточувствителност),
- нарушения във функцията на щитовидната жлеза без клинични признаци за заболяване,
- увеличение в серумните нива на някои чернодробни ензими (трансаминизи)



- храносмилателни нарушения (гадене, повръщане, променен вкус),

Чести:

- сиво оцветяване на кожата, при продължително лечение с високи дози, обикновено обратимо след преустановяване на лечението)
- заболяване на щитовидната жлеза (напълняване, чувствителност към студ, умора, или обратно загуба на тегло и диария),
- дихателни нарушения (затруднено дишане, задух, повишена температура, суха кашлица),
- треперене,
- нарушения на съня, включително кошмари,
- остро чернодробно заболяване и/или жълтеница, която може да се окаже много сериозна,
- забавен сърдечен ритъм.

Нечести:

- нарушения в сърдечната проводимост,
- увреждане на периферните нерви (мравучкане, изтръпване на крайниците); мускулна слабост и болка (обикновено обратима при спиране на лекарството),

Много редки:

- намалено зрение, което може да прогресира до слепота
- кожни реакции, със зачервяване и сърбеж,
- косопад,
- дихателни нарушения (задух, свиркане в гърдите) при пациенти с астма, тежки нарушения на дихателната функция, понякога с фатален край, обикновено при пациенти в напреднала възраст, след операция,
- хронично чернодробно заболяване,
- значително забавяне на сърдечния ритъм,
- намаление в броя на тромбоцитите в кръвта,
- бъбречно увреждане,
- главоболие (при главоболие, консултирайте се с лекар).
- възпаление на стената на кръвоносните съдове, импотентност, епидидимит, анемия

Неизвестна честота:

- белодробен кръвоизлив,
- ангионевротичен оток (отток на Quincke).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОРДАРОН 200 MG

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кордарон 200 mg след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кордарон

- Активното вещество е: амиодаронов хидрохлорид (amiodarone hydrochloride) 200 mg
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, поливидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Притежател на разрешението за употреба

Санofi-Авентис България ЕООД,
София 1303, Бул. Ал. Стамболийски 103
България

Производител

Sanofi Winthrtop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambares et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex
Франция

Или

Chinoin Private Co. Ltd
Levai u.5
2112 Veresegyhaz
Унгария

Дата на последна редакция на листовката:
Януари 2009

