

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga!

Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Cordarone

200 mg, tabletki

Amiodaroni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cordarone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cordarone
3. Jak stosować lek Cordarone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cordarone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cordarone i w jakim celu się go stosuje

Lek Cordarone występuje w postaci tabletek i zawiera jako substancję czynną amiodaronu chlorowodorek. Amiodaron jest silnym lekiem przeciwaritmicznym stosowanym w leczeniu niemiernego bicia serca.

Stosuje się go w leczeniu groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca:

- zaburzeń rytmu w przebiegu zespołu Wolffa-Parkinsona-White'a;
- w migotaniu i trzepotaniu przedsionków, napadowych tachyarytmii nadkomorowych: częstoskurczów nadkomorowych i węzłowych, gdy inne leki nie mogą być zastosowane;
- komorowych zaburzeń rytmu (częstoskurcz komorowy, migotanie komór), gdy inne leki przeciwaritmiczne są nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cordarone

Kiedy nie stosować leku Cordarone:

- jeśli pacjent ma uczulenie na jod, amiodaron lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
W razie wystąpienia objawów uczulenia tj. swędząca wysypka, trudności z przełykaniem i oddychaniem lub obrzęk warg, twarzy, gardła i języka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- u pacjentów z chorobami serca: bradykardią zatokową, blokiem zatokowo-predsionkowym, zespołem chorego węzła zatokowego, z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem (ryzyko zahamowania czynności węzła);
- u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym II lub III stopnia, z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem;
- jednocześnie z lekami, które mogą powodować zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca – typu *torsade de pointes* (patrz: Lek Cordarone a inne leki);

- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia amiodaronem zaleca się wykonanie badań EKG, stężenia hormonu TSH oraz stężenia potasu w surowicy (zmniejszone stężenie potasu we krwi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca).

Działanie farmakologiczne amiodaronu powoduje zmiany w badaniu EKG: wydłużenie odstępu QT (związane z wydłużeniem okresu repolaryzacji) z możliwym powstaniem fali U.

Jednak te zmiany nie powodują działania toksycznego.

Czynność serca może zmniejszyć się znacząco u pacjentów w podeszłym wieku.

W przypadku wystąpienia bloku przedsionkowo-komorowego 2. lub 3. stopnia, bloku zatokowo-predsionkowego lub bloku dwuwieżkowego leczenie lekiem Cordarone należy przerwać.

Lek Cordarone wykazuje działanie proarytmiczne. Donoszono o wystąpieniu nowego typu zaburzeń rytmu serca lub pogorszeniu leczonych zaburzeń rytmu serca, czasami prowadzących do zgonu.

Rzadziej donoszono o działaniu proarytmicznym leku Cordarone niż innych leków

przeciwwarytmicznych. Działanie proarytmiczne amiodaronu występuje zwłaszcza jako rezultat interakcji z lekami wydłużającymi odstępn QT i (lub) w przypadku zaburzeń elektrolitowych (patrz podrozdział „Lek Cordarone i inne leki” i punkt 4). Niezależnie od wydłużenia odstępu QT, lek Cordarone wykazuje niską aktywność powodowania zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*. Amiodaron może wpływać na skuteczność działania rozrusznika lub wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora, szczególnie w sytuacji długotrwałego stosowania leków przeciwwarytmicznych. W związku z tym zalecana jest kontrola jego funkcjonowania przed i w trakcie leczenia amiodaronem.

Lek Cordarone stosowany doustnie nie jest przeciwwskazany u osób z niewydolnością serca, jednak należy zachować ostrożność w czasie leczenia, gdyż może ją nasilać. W takich sytuacjach lek Cordarone może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cordarone należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent obecnie przyjmuje lek zawierający sofosbuvir, stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, ponieważ może to spowodować zagrażające życiu spowolnienie pracy serca. Lekarz może rozważyć alternatywne metody leczenia. Jeśli konieczne jest leczenie amiodaronem i sofosbuvirem, wymagane może być dodatkowe monitorowanie pracy serca.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający sofosbuvir, stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C i jeśli w trakcie leczenia wystąpią:

- wolna lub nieregularna praca serca lub zaburzenia rytmu serca,
- duszność lub pogorszenie istniejącej duszności,
- ból w klatce piersiowej,
- zawroty głowy,
- kołatanie serca,
- stan bliski omdleniu lub omdlenie.

Lek Cordarone może powodować niedoczynność lub nadczynność tarczycy, zwłaszcza u pacjentów z występowaniem w przeszłości zaburzeń tarczycy.

Kliniczne i biologiczne (w tym us TSH) monitorowanie jest zalecane przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich pacjentów. Monitorowanie powinno być wykonywane podczas leczenia, co 6 miesięcy i przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia. Jest to szczególnie ważne u osób w wieku podeszłym. U pacjentów z wywiadem wskazującym podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzeń tarczycy, zalecane jest regularne kontrolowanie jej czynności.

Podczas leczenia lub do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia amiodaronem może wystąpić nadczynność tarczycy. Kliniczne objawy, zwykle o niewielkim nasileniu, takie jak utrata masy ciała, wystąpienie zaburzeń rytmu serca, dusznica, zastoinowa niewydolność serca powinny zwrócić uwagę

lekarza. Diagnoza jest oparta na wyraźnym zmniejszeniu aktywności w surowicy hormonu $us\ TSH$. Należy wtedy odstawić lek Cordarone. Ustąpienie objawów występuje zwykle po kilku miesiącach od zakończenia leczenia lekiem Cordarone; kliniczną poprawę poprzedzają prawidłowe wyniki badań laboratoryjnych czynności tarczycy. Ciężkie przypadki nadczynności tarczycy, czasami prowadzące do śmierci, wymagają natychmiastowego zastosowania odpowiedniego postępowania terapeutycznego. Leczenie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta: leki przeciwtarczycowe (które nie zawsze są skuteczne), kortykosteroidy, leki beta-adrenolityczne.

Pojawienie się duszności i nieproduktywnego kaszlu może być związane z toksycznym działaniem na płuca, takim jak wystąpienie śródmiąższowego zapalenia płuc. U pacjentów, u których wystąpiła duszność wysiłkowa, zarówno jako jedyny objaw, jak i związana z pogorszeniem ogólnego stanu pacjenta (zmęczenie, utrata masy ciała, gorączka) należy wykonać badanie radiologiczne klatki piersiowej. Należy rozważyć dalsze leczenie lekiem Cordarone, ponieważ śródmiąższowe zapalenie płuc jest zwykle przemijające, jeżeli terapia lekiem zostanie szybko zakończona (kliniczne objawy zwykle ustępują w ciągu 3 do 4 tygodni, zmiany radiologiczne i poprawa czynności płuc następuje w ciągu kilku miesięcy). Należy rozważyć zastosowanie kortykosteroidów.

Zaleca się okresowe monitorowanie czynności wątroby (oznaczenie aktywności aminotransferaz) podczas leczenia lekiem Cordarone. Dawkowanie leku Cordarone należy zmniejszyć lub zakończyć leczenie w przypadku zwiększenia aktywności aminotransferaz 3-krotnie ponad prawidłowe wartości, co może świadczyć o wystąpieniu ostrych lub przewlekłych zaburzeń czynności wątroby. Kliniczne objawy przewlekłych zaburzeń czynności wątroby mogą być o niewielkim nasileniu (możliwe powiększenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz 1,5 do 5 razy ponad prawidłowe wartości). Te nieprawidłowości zwykle ustępują po odstawieniu leku Cordarone; donoszono jednak o przypadkach zgonów.

Należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Cordarone, jeśli podczas jego stosowania pojawiają się ciężkie reakcje skórne (np. postępująca wysypka z pęcherzami lub zmiany na błonach śluzowych, gorączka i bóle stawowe, ciężka, gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, spęszaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką – patrz też punkt 4). Objawy te mogą zagrażać życiu pacjenta.

Lek Cordarone może powodować czuciowo-ruchową obwodową neuropatię i (lub) miopatię. Ustąpienie objawów występuje zwykle w ciągu kilku miesięcy po odstawieniu leku Cordarone, ale czasami niektóre objawy mogą się utrzymywać.

W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia lub pogorszenia widzenia należy niezwłocznie przeprowadzić kompletne badanie okulistyczne, w tym badanie dna oka. Stwierdzenie uszkodzenia i (lub) zapalenia nerwu wzrokowego konieczne jest odstawienie leku Cordarone ze względu na ryzyko utraty wzroku.

Jednoczesne stosowanie amiodaronu z następującymi lekami: leki beta-adrenolityczne, antagoniści kanału wapniowego zmniejszające czynność serca (werapamil, diltiazem), leki przeczyszczające, które mogą powodować hipokaliemię nie jest zalecane.

Należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i stosować środki chroniące przed światłem słonecznym w czasie leczenia. Lek Cordarone powoduje nadwrażliwość na światło, która może utrzymywać się po kilku miesiącach od zaprzestania leczenia.

Najczęściej występującymi objawami są: mrowienie, oparzenia i rumień, występujące na powierzchni skóry, która poddana została działaniu promieni słonecznych.

Rzadko obserwowano reakcję fototoksyczną i wysypkę.

Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować anestezjologa o stosowaniu przez pacjenta amiodaronu; donoszono o przypadkach ciężkich zaburzeń ze strony układu krążenia i układu oddechowego (czasami prowadzących do śmierci) u pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu i tlenoterapii.

Jeśli pacjent znajduje się na liście oczekujących na przeszczep serca, lekarz prowadzący może zmienić rodzaj leczenia przed przeszczepem. Wynika to z faktu, że przyjmowanie amiodaronu przed przeszczepem serca zwiększa ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu powikłania (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), w którym przeszczepione serce przestaje pracować prawidłowo w ciągu pierwszych 24 godzin po operacji.

Lek Cordarone a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno stosować leku Cordarone jednocześnie z lekami mogącymi spowodować zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (typu *torsade de pointes*). Do tych leków należą:

- leki stosowane w leczeniu arytmii (nierównego bicia serca): chinidyna, dyzopiramid, prokainamid, sotalol, bretylium, bepridil;
- podawanie dożylnie erytromycyny (antybiotyk), kotrimoksazolu (lek przeciwwirusowy) lub leku pierwotniakobójczego - pentamidyny;
- leki przeciwpachotyczne, takie jak: chloropromazyna, tiorydazyna, flufenazyna, pimozyd, haloperidol, amisulpiryd, sertindol;
- niektóre leki stosowane w innych chorobach psychicznych: preparaty litu i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. doksepina, amitryptylina;
- niektóre leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu uczulenia: terfenadyna, astemizol, mizolastyna;
- leki przeciw malarii: chinina, chlorochina, meflochina, halofantryna;
- lek stosowany w leczeniu zaburzeń krążenia mózgowego, zawrotów głowy, szumu w uszach, zaburzeń pamięci i uczenia się, zwłaszcza w podeszłym wieku - winkamina;
- leki neuroleptyczne;
- lek stosowany w leczeniu opóźnionego opróżniania żołądka - cyzapryd.

Nie zaleca się stosowania leku Cordarone jednocześnie z:

- fluorochinolonami - lekami przeciw zakażeniom: cyprofloksacyną, ofloksacyną, lewofloksacyną;
- lekami beta-adrenolitycznymi - stosowanymi w chorobach serca np. propranololem;
- lekami z grupy antagonistów kanałów wapniowych spowalniających rytm serca - stosowanymi w dusznicy bolesnej (choroba serca) lub w nadciśnieniu tętniczym (za duże ciśnienie krwi): werapamilem, diltiazemem;
- lekami przeciwwirusowymi stosowanymi w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, np. sofosbuvirem, daklataswirem, symeprewirem czy ledipaswirem, ze względu na ryzyko spowolnienia pracy serca (bradykardia);
- niektórymi lekami przeczyszczającymi (stosowanymi w leczeniu zaparć) wywołującymi za małe stężenie potasu we krwi: bisakodylem, senesem;
- lekami obniżającymi stężenie cholesterolu - statynami, np. symwastatyną, atorwastatyną, lowastatyną.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania następujących leków jednocześnie z lekiem Cordarone:

- leki moczopędne, np. furosemid;
- leki przeciwzapalne – kortykosteroidy stosowane ogólnoustrojowo, np. hydrokortyzon, prednizolon;
- tetrakozaktyd – lek stosowany do badania pewnych zaburzeń hormonalnych;
- lek przeciwgrzybiczy – amfoterycyna B podawana dożylnie;
- środki stosowane w znieczuleniu ogólnym lub duże stężenie tlenu podawane podczas zabiegów operacyjnych (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2 i punkt 4). Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować anestezjologa o stosowaniu leku Cordarone;
- fenytoina – stosowana w leczeniu napadów padaczkowych: należy prowadzić ścisłą obserwację pacjenta i natychmiast po wystąpieniu objawów przedawkowania zmniejszyć dawkę fenytoiny i oznaczyć stężenie fenytoiny w osoczu;
- glikozyd naparstnicy np. digoksyna – stosowana w chorobach serca: lekarz zleci przeprowadzanie badań stężenia digoksyny w osoczu oraz wykonanie badania EKG i zmiany

- awkę glikozydu naparstnicy; pacjenta należy obserwować pod kątem wystąpienia objawów zatrucia glikozydami naparstnicy;
- leki przeciwzakrzepowe – warfaryna, dabigatran: konieczne będzie regularne badanie krzepnięcia krwi, aby dostosować doustne dawki leków przeciwzakrzepowych, zarówno podczas leczenia jak i po zakończeniu leczenia lekiem Cordarone; może być konieczne dostosowanie dawki dabigatranu;
 - leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepu - cyklosporyna, takrolimus i sirolimus;
 - flekainid – stosowany w leczeniu arytmii: leczenie będzie prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarską; lekarz zmieni dawkę flekainidu;
 - fentanyl – silny lek przeciwbólowy;
 - lidokaina – środek znieczulający;
 - sildenafil – stosowany w leczeniu impotencji;
 - midazolam – stosowany w stanach lękowych i w celu uspokojenia przed zabiegami operacyjnymi;
 - triazolam – stosowany w bezsenności;
 - dihydroergotamina i ergotamina – leki przeciwmigrenowe;
 - kolchicina – stosowana w leczeniu ostrych napadów dny moczanowej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Ze względu na wpływ Cordarone na tarczę płodu stosowanie leku w okresie ciąży jest przeciwwskazane, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Cordarone w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Brak danych dotyczących wpływu amiodaronu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W świetle danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania amiodaronu lek nie powoduje ograniczenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Cordarone zawiera laktozę jednowodną

Pacjenci z występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Cordarone

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie lekiem Cordarone należy rozpocząć w szpitalu, a następnie kontynuować pod opieką specjalisty.

Dawka nasycająca:

zwykle stosuje się 600 mg na dobę (3 razy po 200 mg) w ciągu tygodnia.

Dawka podtrzymująca:

należy stosować minimalną skuteczną dawkę (umożliwiającą kontrolowanie zaburzeń rytmu); zależnie od indywidualnej wrażliwości dawka wynosi od 100 do 200 mg na dobę.

Lek Cordarone może być stosowany co drugi dzień w dawce 200 mg na dobę lub codziennie w dawce 100 mg na dobę; można stosować również przerwy w przyjmowaniu leku (dwa dni w tygodniu).

Stosowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności leczenia lekiem Cordarone u dzieci.
Dlatego nie zaleca się stosowania leku u tych pacjentów.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Podobnie jak w przypadku wszystkich pacjentów należy stosować minimalną skuteczną dawkę. Nie ma dowodów na to, że pacjenci w podeszłym wieku mogą wymagać dostosowania dawkowania. Jednakże pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na wystąpienie bradykardii i zaburzeń przewodzenia w przypadku stosowania za dużych dawek. Należy zwrócić szczególną uwagę na czynność gruczołu tarczowego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cordarone jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cordarone

Istnieje niewiele doniesień dotyczących przedawkowania amiodaronu. Może wystąpić spowolnienie skurczów serca lub częstoskurcz komorowy, zaburzenia typu *torsade de pointes*, a także obniżenie ciśnienia krwi i uszkodzenie wątroby.

Przedawkowanie leku wymaga fachowej pomocy lekarskiej; leczenie jest objawowe.

Zarówno amiodaron jak i jego metabolity nie są usuwane podczas dializy.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Cordarone

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Cordarone

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku Cordarone i niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej w razie wystąpienia:

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wstrząsu anafilaktycznego (zespół objawów klinicznych, gdy autoregulacyjne mechanizmy ustroju nie są w stanie zapewnić prawidłowego przepływu krwi przez ważne dla życia narządy i tkanki, spowodowany gwałtownie przebiegającą reakcją uczuleniową) objawiającego się splątaniem, osłabieniem, omdleniem;
- reakcji anafilaktycznych - ciężkich reakcji uczuleniowych dotyczących jednocześnie kilku narządów, zwykle: układu krążenia, oddechowego i skóry, występujących natychmiast po kontakcie z alergenem;
- obrzęku Quinckego - ciężkiej reakcji uczuleniowej powodującej obrzęk w obrębie twarzy, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy;
- reakcji skórnych zagrażających życiu, charakteryzujących się występowaniem wysypki, pęcherzy, złuszczeniem się skóry i bólem [toksyczne martwiczne oddzielanie się naskórka (TEN), zespół Stevensa-Johnsona (SJS), pęcherzowe zapalenie skóry, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS)], zmian na błonach śluzowych (patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2). Objawy te mogą zagrażać życiu pacjenta, a nawet prowadzić do zgonu;

- nieregularnego bicia serca, może to być objawem zagrażającej życiu arytmii typu *torsade de pointes* (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Lek Cordarone i inne leki” w punkcie 2);
- odkrztuszania z krwią jako objawu krwotoku płucnego;
- bólu brzucha i zaparcia mogącego być objawem nagłego zapalenia trzustki lub ostrego zapalenia trzustki;
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma (omamy);
- może wystąpić większa niż zwykle liczba zakażeń. Może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek (neutropenia);
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń (agranulocytoza).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zażółcenia oczu i skóry (żółtaczkę), bólów brzucha, utraty apetytu, zmęczenia, gorączki, dużej aktywności aminotransferaz w badaniach krwi; są to objawy zagrażającego życiu ostrego zaburzenia czynności wątroby lub niewydolności wątroby;
- duszności i kaszlu bez odkrztuszania; mogą to być objawy zagrażającego życiu śródmiąższowego zapalenia płuc lub zwłóknienia płuc, zapalenia opłucnej, zarostowego zapalenia oskrzelików płucnych z zapaleniem płuc (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2) lub wystąpienia skurczu oskrzeli i (lub) bezdechu w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej i zwłaszcza u pacjentów z astmą oskrzelową;
- zmniejszenie popędu seksualnego.

Niezbędnie często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzeń rytmu serca lub ich zaostrenia, czasami z zatrzymaniem czynności serca (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Lek Cordarone i inne leki” w punkcie 2), zaburzenia przewodzenia w mięśniu sercowym (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy różnego stopnia);
- drętwienia, osłabienia mięśni, kłucia i pieczenia; mogą to być objawy czuciowo-ruchowej obwodowej neuropatii (choroba nerwów) i (lub) miopatii (choroba mięśni), zwykle przemijające po odstawieniu leku Cordarone.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- niewyraźnego widzenia lub pogorszenia widzenia; mogą to być objawy uszkodzenia nerwu wzrokowego, które może prowadzić do utraty wzroku (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2);
- zawrotów głowy, zmęczenia i krótkiego oddechu; mogą to być objawy znacznego zwolnienia rytmu serca, zatrzymania czynności węzła zatokowego, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności węzła zatokowego i (lub) u pacjentów w podeszłym wieku;
- wysypki skórnej będącej objawem zapalenia naczyń krwionośnych;
- bólu głowy nasilającego się rano lub po wysiłku, nudności, drgawek, omdlenia, zaburzeń widzenia lub dezorientacji; mogą to być objawy zaburzeń czynności mózgu z powodu zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (rzekomy guz mózgu);
- zaburzenia koordynacji ruchów.

Pozostałe działania niepożądane leku Cordarone mogą wystąpić z następującą częstością:

Bardzo często (występują u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- mikrozłogi w rogówce, tworzące się tuż pod źrenicą. Może im towarzyszyć widzenie kolorowej otoczki przedmiotów podczas patrzenia w ostrym świetle lub niewyraźne widzenie. Składają się one ze złożonych złogów lipidowych i przemijają po odstawieniu leczenia amiodaronem;
- łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, zaburzenia smaku) zwykle występujące podczas stosowania dawki nasycającej leku i ustępujące po zmniejszeniu dawki amiodaronu;
- zwiększenie aktywności aminotransferaz uwidocznione w badaniach krwi, które jest zwykle umiarkowanie nasilone (1,5 do 3 razy powyżej górnej granicy normy), występujące na początku

leczenia. Te nieprawidłowości mogą powrócić do wartości prawidłowych po zmniejszeniu dawki leku lub samoistnie;

- nadwrażliwość na światło.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zbyt wolne bicie serca (bradykardia), zazwyczaj umiarkowana i zależna od dawki leku;
- niedoczynność tarczycy (objawiająca się silnym zmęczeniem, tyciem, zaparciami i bólem mięśni), nadczynność tarczycy (objawiająca się pobudzeniem i niepokojem ruchowym, utratą masy ciała, zwiększoną potliwością), czasami zakończone zgonem;
- drżenia pochodzenia pozapiramidowego, koszmary senne, zaburzenia snu;
- ciemnoszare lub niebieskawe zabarwienie skóry podczas długotrwałego stosowania dużych dawek amiodaronu, które ustępuje powoli po odstawieniu leku;
- zaparcie;
- swędząca czerwona wysypka (wyprysk).

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna (anemie objawiające się blednością skóry i błon śluzowych, zmęczeniem, osłabieniem i zawrotami głowy), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, objawiające się skłonnością do siniaków i krwawień);
- zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. skrót SIADH) objawiający się złym samopoczuciem, osłabieniem, dezorientacją, nudnościami, utratą apetytu, poddenerwowaniem;
- przewlekłe choroby wątroby (pseudoalkoholowe zapalenie wątroby, marskość wątroby), czasami zakończone zgonem;
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi;
- bóle głowy;
- zapalenie najądrza, impotencja;
- skurcz oskrzeli u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową i zwłaszcza u pacjentów z astmą oskrzelową, zespołem ostrej niewydolności oddechowej typu dorosłych, czasami zakończone zgonem, szczególnie bezpośrednio po zabiegu operacyjnym (możliwa interakcja z tlenem w dużym stężeniu) (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Lek Cordarone a inne leki w punkcie 2);
- rumień podczas zabiegu radioterapii, wysypki skórne, zwykle niespecyficzne, złuszczone zapalenie skóry, łysienie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pokrzywka;
- neutropenia, agranulocytoza;
- zapalenie trzustki, ostre zapalenie trzustki, suchość w jamie ustnej, zaparcia;
- ziarniniak, w tym ziarniniak szpiku kostnego;
- sztywność; drżenie i niepokój ruchowy (parkinsonizm); nietypowe ruchy mięśni;
- nieprawidłowe odczuwanie zapachów (parosmia);
- zmniejszenie łaknienia;
- zmniejszenie libido;
- majaczenie (w tym splątanie), halucynacje;
- zespół toczniopodobny (choroba, w której układ odpornościowy uszkadza różne części ciała oraz prowadzi do bólu, sztywności i obrzęku stawów a także zaczerwienienia skóry, czasem w kształcie skrzydeł motyla na twarzy);
- zagrażające życiu powikłanie po przeszczepie serca (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), w którym przeszczepione serce przestaje działać prawidłowo (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cordarone

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cordarone

- Substancją czynną leku jest amiodaronu chlorowodorek.
1 tabletka zawiera 200 mg amiodaronu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, powidon K 90 F, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Cordarone i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru białego z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

1 opakowanie zawiera 30 tabletek w blistrach PVC/Al, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, Bukareszt, Rumunia

Wytwórca:

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave

33565 Carbon Blanc Cedex

Francja

Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company

Lévai u. 5, 2112 Veresegyház

Węgry

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 11070/2018/02

Nr pozwolenia na import równoległy: 312/14

Data zatwierdzenia ulotki: 18.09.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]