

Písomná informácia pre používateľa

Amiokordin 200 mg
tablety
amiodarónium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Amiokordin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amiokordin
3. Ako užívať Amiokordin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amiokordin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amiokordin a na čo sa používa

Amiokordin spomaľuje vedenie nervových vzruchov v srdci zo srdcových predsiení na komory a pôsobí priamo na tkanivá srdca. Tiež znižuje periférny cievny odpor a spomaľuje srdcový rytmus, a tým znižuje nároky srdcového svalu na spotrebu kyslíka.

Klinický antiarytmický účinok sa dosiahne približne po 7 dňoch a dosahuje maximum po 15 až 30 dňoch. Po prerušení liečby pretrváva účinok ďalších 10 až 30 dní.

Liek sa užíva na liečbu a prevenciu porúch srdcového rytmu (arytmií) u pacientov s ochorením srdca, u ktorých poruchy rytmu vyžadujú liečbu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amiokordin

Neužívajte Amiokordin

- ak ste alergický na amiodarónium-chlorid, jód alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte veľmi pomalý srdcový rytmus,
- ak máte poruchy srdcového rytmu (pokiaľ nie je zavedený kardiosťimulátor),
- ak máte ochorenie štítnej žľazy,
- počas tehotenstva,
- v období dojčenia,
- ak užívate určité lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus (antiarytmiká) (pozri „Iné lieky a Amiokordin“).

Ak sa vyskytnú niektoré z horeuvedených prípadov počas liečby, prestaňte užívať liek a okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Amiokordin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak teraz užívate liek obsahujúci sofosbuvir na liečbu hepatitídy C (vírusový zápal pečene), pretože to môže mať za následok život ohrozujúce spomalenie srdcového rytmu. Váš lekár možno zváži alternatívnu liečbu. Ak je nevyhnutná súbežná liečba amiodarónom a sofosbuvírom, odporúča sa ďalšie sledovanie činnosti srdca.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby obsahujúcej sofosbuvir používaný na liečbu vírusovej hepatitídy C vyskytne nasledovné:

- pomalý alebo nepravidelný srdcový pulz alebo problémy so srdcovým rytmom,
- dýchavičnosť (pocit nedostatku vzduchu) alebo zhoršenie už existujúcej dýchavičnosti,
- bolesť na hrudi,
- točenie hlavy,
- palpitácie (búšenie srdca),
- pocit mdlôb alebo mdloby.

Amiodarón môže vyvolať zmeny na elektrokardiografickom obraze (EKG), ako sú predĺženie QT intervalu a výskyt U vln. Tieto EKG zmeny sú dôsledkom jeho farmakologického účinku a neznameniajú kardiotoxicitu. Spomalenie srdcového rytmu môže byť výraznejšie u starších osôb.

V prípade výskytu silnej dýchavičnosti (pocit nedostatku vzduchu) alebo neproduktívneho kašľa informujte svojho lekára, pretože môžu byť prejavmi pľúcnej toxicity amiodarónu.

Amiodarón môže počas užívania alebo aj niekoľko mesiacov po skončení užívania spôsobiť zmenu činnosti štítnej žľazy a ovplyvniť niektoré testy funkcie štítnej žľazy, najmä u pacientov s rodinným výskytom alebo prekonaným ochorením štítnej žľazy. Zvýšená činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza) sa prejavuje väčšinou miernymi klinickými príznakmi ako sú úbytok hmotnosti, zmeny srdcového rytmu, bolesti za hrudnou kosťou (angína pectoris) a kongestívne zlyhávanie srdca. Diagnóza sa potvrdí laboratórnym vyšetrením a liečba sa musí ukončiť. Zdravotný stav sa zvyčajne upraví v priebehu niekoľkých mesiacov po ukončení liečby.

Pri výskyte nasledujúcich vedľajších účinkov informujte svojho lekára: zvýšenie hmotnosti, neznášanlivosť chladu, znížená aktivita, závažné spomalenie srdcovej frekvencie, môže ísť o zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu).

Počas liečby amiodarónom sa odporúča pravidelné a dôkladné vykonávanie testov funkcie pečene.

Anesteziológ má byť pred zákrokom informovaný, že užívate Amiokordin.

V prípade, že ste na čakacej listine pre transplantáciu srdca, váš lekár môže zmeniť vašu liečbu. Toto je z dôvodu, že užívanie amiodarónu pred transplantáciou srdca preukázalo zvýšenie rizika život ohrozujúcej komplikácie (primárnej dysfunkcie darcovského orgánu), pri ktorej prestane transplantované srdce správne fungovať počas prvých 24 hodín po transplantácii.

Poruchy oka

Liečba amiodarónom môže byť spojená s objavením sa mikrodepozitov v hornej rohovkovej časti (spravidla nespôsobuje ťažkosti, ale môže súvisieť s farebnými kruhmi pri pohľade do svetla). Prerušenie liečby nie je potrebné, ale pacient to musí oznámiť pri oftalmologickom (očnom) vyšetrení. V prípade nejasného alebo zhoršeného videnia sa má okamžite urobiť kompletne očné vyšetrenie. Prítomnosť zápalového alebo nezápalového ochorenia zrakového nervu si vyžaduje ukončenie liečby Amiokordinom.

Závažné kožné reakcie

Ak sa vyskytnú prejavy alebo príznaky závažných kožných reakcií ako napr. šíriaca sa kožná vyrážka, často spojená s pľuzgiermi alebo poškodením slizníc, liečba amiodarónom sa musí okamžite ukončiť.

Počas liečby je potrebné vyhýbať sa priamemu slnečnému žiareniu. Citlivosť vystavených častí tela na slnečné svetlo, vyrážka alebo sivomodré zafarbenie kože sa môže spozorovať počas liečby amiodarónom a niekoľko týždňov po prerušení liečby. Pacienti musia používať ochranné opaľovacie prostriedky na ochranu častí tela vystavených slnečnému žiareniu.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť amiodarónu u detí nebola stanovená.

Iné lieky a Amiokordin

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Amiodarón, vzhľadom na dlhý polčas vylučovania (13 až 103 dní), môže vyvolať interakcie aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby.

Amiokordin sa nesmie užívať súbežne s týmito liekmi:

- lieky ovplyvňujúce rytmus srdca – antiarytmiká triedy Ia (chinidín), III (sotalol), bepridil,
- liečivá bez antiarytmického účinku vrátane vinkamínu, niektoré psychofarmaká (neuroleptiká, napr. sultoprid), cisaprid, erytromycín podaný vnútrožilovo (i.v.) a pentamidín podaný parenterálne (vnútrožilovo i.v., alebo podkožne s.c.), sú kontraindikované pre možnosť vyvolania polymorfnnej komorovej tachykardie typu *torsade de pointes*,
- fluórchinolóny (lieky na liečbu infekcií).

Neodporúča sa súbežné podávanie Amiokordinu a týchto liekov:

- blokátory vápnikových kanálov (diltiazem a verapamil) alebo betablokátory, pre zvýšené riziko spomalenia činnosti srdca (bradykardia) a predsieňovo-komorovej (átrioventrikulárnej) blokády,
- prehľadná dráždiaca črevnú stenu, pre riziko vyvolania hypokaliémie (zníženej hladiny draslíka v krvi) a následnej komorovej (ventrikulárnej) arytmie (iné prehľadné je možné podať).

Amiokordin je možné kombinovať iba s opatrnosťou s nasledujúcimi liekmi:

- súbežné podávanie amiodarónu a diuretík, ktoré zvyšujú vylučovanie draslíka, kortikosteroidov (gluko-, mineralo-) alebo amfotericínu B vnútrožilovo (i.v.) môže spôsobiť hypokaliémiu (zníženie hladiny draslíka), a tým vyvolať predĺženie QT intervalu a zvýšiť riziko komorových (ventrikulárnych) arytmií typu *torsade de pointes*. Je nutné zabrániť zníženiu hladiny draslíka, prípadne ju upraviť, ak už vznikla.
- súbežné podávanie amiodarónu a tricyklických antidepresív, fenotiazínov, astemizolu alebo terfenadínu spôsobuje predĺženie QT intervalu, a tým zvyšuje riziko komorovej arytmie, obzvlášť typu *torsade de pointes*.
- warfarín, digoxín, fenytoín a cyklosporín – je potrebné sledovanie sérovej koncentrácie týchto liečiv a tiež primerané zníženie ich dávok.
- warfarín podaný súbežne s Amiokordinom môže zvyšovať riziko krvácania. Počas liečby aj po jej ukončení je potrebná úprava dávkovania.
- digoxín (liek na podporu srdcovej činnosti) – môžu sa vyskytnúť poruchy automaticity (závažné spomalenie činnosti srdca), poruchy vedenia vzruchu a/alebo sa môže zvýšiť hladina digoxínu v plazme (dávka digoxínu sa odporúča znížiť na polovicu).
- dabigatran – zvýšená opatrnosť je nutná pre riziko krvácania.
- fenytoín (liek na liečbu epilepsie) – súbežné podávanie môže viesť k predávkovaniu fenytoínom, ktoré sa prejavuje neurologickými príznakmi.
- flekainid – súbežné podávanie zvyšuje hladinu flekainidu v plazme.

Súbežné podávanie amiodarónu a nasledujúcich liekov môže zvýšiť ich plazmatické koncentrácie, a to môže viesť k zvýšeniu ich toxicity:

- cyklosporín, takrolimus a sirolimus (používané na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu),
- fentanyl – súbežné podávanie môže zvýšiť farmakologický účinok fentanylu a zvýšiť riziko jeho toxicity,
- statíny – súbežným podávaním amiodarónu so statínmi metabolizovanými CYP3A4, ako napr. simvastatín, atorvastatín a lovastatín, sa zvyšuje riziko muskulárnej toxicity (napr. poškodenie svalov). Keď sa statíny podávajú spolu s amiodarónom, odporúča sa používať tie statíny, ktoré sa nemetabolizujú CYP3A4.
- ostatné lieky – lidokaín, sildenafil, midazolam, triazolam, dihydroergotamín, ergotamín, kolchicín.

Informujte svojho lekára, ak užívate sofosbuvir používaný na liečbu hepatitídy C (vírusový zápal pečene). Ak nemožno zabrániť súbežnému podávaniu, odporúča sa monitorovanie činnosti srdca (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Celková anestézia

Pozornosť je potrebné venovať užívaniu amiodarónu počas anestézie pre riziko spomalenia srdcovej činnosti (bradykardie), zníženia tlaku krvi (hypotenzie), porúch vedenia vzruchov a zníženia srdcového výdaja. Okrem toho bolo zaznamenaných niekoľko veľmi zriedkavých prípadov závažných dýchacích komplikácií, niekedy so smrteľným koncom, najčastejšie krátko po chirurgickom výkone (akútny syndróm respiračného zlyhania u dospelých).

Amiokordin a jedlo a nápoje

Amiokordin tablety sa môžu užívať s jedlom alebo po jedle.

Počas liečby týmto liekom sa odporúča vyhnúť pitiu grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Vzhľadom k účinkom na štítnu žľazu plodu sa Amiokordin počas tehotenstva nesmie užívať.

Tehotným ženám môže byť podávaný len vo výnimočných prípadoch (ak iné antiarytmiká zlyhali), a ak očakávaný prínos preváži nad možným rizikom.

Dojčenie

V období dojčenia sa Amiokordin nesmie užívať (prechádza vo významných množstvách do materského mlieka).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali negatívny vplyv amiodarónu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Amiokordin obsahuje monohydrát laktózy (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Amiokordin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie sa upravuje individuálne podľa stavu pacienta, preto je vždy určované lekárom.

Tablety je potrebné prehltnúť a zapíť tekutinou. Liek možno užiť s jedlom alebo po jedle.

Liek sa má užívať pravidelne v rovnaký čas dňa.

Začiatková liečba: Zvyčajná dávka je 600 až 1 000 mg denne v jednej dávke alebo rozdelených do dvoch alebo troch dávok. Začiatková liečba trvá zvyčajne 8 až 10 dní.

Udržiavacia liečba: Podáva sa najnižšia možná účinná dávka. Zvyčajná dávka je 100 až 400 mg denne v jednej dávke alebo rozdelených v dvoch alebo troch dávkach. Alternatívne dávkovanie pozostáva z podania dvojitej dennej dávky každý druhý deň alebo terapeutických dávok podávaných 5 dní v týždni (liečba s víkendovou pauzou).

Použitie u detí

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o bezpečnosti a účinnosti lieku u detí. Vhodné dávkovanie určí lekár.

Ak užijete viac Amiokordinu, ako máte

Ak ste užili vyššiu dávku lieku, ako ste mali, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Častejšie a závažnejšie vedľajšie účinky sú zvyčajne prejavom predávkovania. Vo väčšine prípadov je postačujúce, ak lekár zníži dávku alebo dočasne preruší liečbu amiodarónom a pozorne sleduje váš stav (najmä krvný tlak a EKG).

Ak zabudnete užiť Amiokordin

Ak zabudnete užiť tabletu, nehrozí vám žiadne zvláštne nebezpečenstvo. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- poruchy oka (korneálne mikrodepozity – mikropovlaky na rohovke, zvyčajne v oblasti pod zrenicou, povlaky obsahujú tukové komplexy a po prerušení liečby ustúpia), vnímanie jasných farebných kruhov okolo svetiel, nejasné videnie,
- poruchy trávenia (nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo), ktoré sa obyčajne prejavujú na začiatku liečby a po znížení dávok vymiznú,
- zvyčajne stredne závažný vzostup hladín sérových pečeňových enzýmov (aminotransferáz) na začiatku liečby, ktorý vymizne po znížení dávky alebo dokonca spontánne.
- precitlivosť kože na slnečné žiarenie (fotosenzitivita, pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- znížená funkcia štítnej žľazy (prejavy: celková slabosť, ospalosť, únava, zvyšovanie telesnej hmotnosti) alebo zvýšená funkcia štítnej žľazy (prejavy: nepokoj, nervozita, podráždenosť, úbytok telesnej hmotnosti), niekedy so smrteľným koncom,
- pokles sexuálnej túžby,
- poruchy nervového systému (tras, nočné mory, poruchy spánku),
- spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia),
- pľúcna toxicita (zápal pľúc, zápal drobných priedušiek), niekedy so smrteľným koncom,
- zápcha,
- porucha funkcie pečene so zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov (aminotrasferáz) v sére (prejavy: bolesť v pravej hornej časti brucha, strata chuti do jedla, slabosť, tmavý moč a/alebo žltacka) vrátane zlyhania funkcie pečene, niekedy so smrteľným koncom, pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“,
- svrbivá červená vyrážka (ekzém), zmeny na koži (sivasté alebo modrasté zafarbenie kože, v prípade dlhodobej liečby vysokými dennými dávkami, ktoré po skončení liečby pomaly vymizne).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- ochorenie nervov (neuropatia) a/alebo ochorenie svalov nezápalového pôvodu (myopatia), ktorá po prerušení liečby zvyčajne vymizne,
- vznik arytmie (poruchy rytmu srdca) alebo zhoršenie už existujúcej arytmie, niekedy so zastavením srdca, poruchy vedenia vzruchov,
- sucho v ústach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- málokrvnosť (anémia – spôsobená rozpadom červených krviniek alebo útlmom kostnej drene), pokles počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- výrazná bradykardia (spomalenie srdcovej činnosti), sínusové zastavenie vyžadujúce prerušenie liečby, najmä u pacientov s poruchou funkcie sínusového uzla a/alebo u starších pacientov,
- malátnosť, zmätenosť alebo slabosť, pocit nevoľnosti, strata chuti do jedla, podráždenosť. Tieto príznaky môžu byť obrazom ochorenia nazývaného „syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu“ (SIADH) – hormón tvoriaci sa v mozgu regulujúci hospodárenie s vodou v tele.
- poruchy koordinácie pohybov spôsobené mozgovocievnyim ochorením (cerebelárna ataxia), zvýšený vnútroľbkový tlak (pseudotumor mozgu), bolesť hlavy,
- zápalové (optická neuritída) alebo nezápalové ochorenie zrkovitého nervu, čo môže viesť k slepote,
- zápal krvných ciev (vaskulitída),
- zúženie dýchacích ciest (bronchospazmus, najmä u pacientov s astmou), syndróm akútnej respiračnej tiesne u dospelých, niekedy aj so smrteľným koncom, prípady sa najčastejšie vyskytli bezprostredne po chirurgickom zákroku,
- chronické ochorenia pečene (zápal pečene, cirhóza), niekedy so smrteľným koncom,
- začervenanie počas rádioterapie, kožné vyrážky, zápalové ochorenie s olupovaním kože (dermatitída), vypadávanie vlasov (alopécia),
- zápal nadsemenníka, impotencia,
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vyššia náchylnosť na infekcie ako zvyčajne. Môže to byť spôsobené poklesom počtu bielych krviniek (neutropénia),
- závažné zníženie počtu bielych krviniek, čo zvyšuje pravdepodobnosť infekcií (agranulocytóza),
- angioedém (opuch alergického pôvodu), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia, anafylaktický šok),
- znížená chuť do jedla,
- granulóm (ohraničený zápal uzlíkovitého tvaru) vrátane granulómu kostnej drene,
- zmätenosť (delírium), videnie, pociťovanie alebo cítenie neexistujúcich vecí (halucinácie),
- nezvyčajné pohyby svalov, stuhnutosť, tras a nepokoj (parkinsonizmus); neobvyklá citlivosť čuchu (parosmia),
- abnormálny srdcový rytmus (*torsade de pointes*),
- krvácanie do pľúc,
- náhly zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy, akútna pankreatitída),
- žihľavka, život ohrozujúce kožné reakcie charakterizované vyrážkou, pľuzgiermi, olupovaním kože a bolesťou (toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), bulózna dermatitída (zápalové ochorenie kože charakterizované tvorbou veľkých pľuzgierov), liekom vyvolané vyrážky s eozinofiliou (zvýšenie počtu určitého druhu bielych krviniek v krvi) a systémovými príznakmi (Drug reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS),
- syndróm podobný lupusu (ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda rôzne časti tela a spôsobuje bolesť, stuhnutosť a opuch kĺbov a začervenanie pokožky na tvári v tvare motýľích krídel),
- život ohrozujúca komplikácia po transplantácii srdca (primárna dysfunkcia darcovského orgánu), pri ktorej prestane transplantované srdce správne fungovať (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Amiokordin

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Amiokordin obsahuje

- Liečivo je amiodarónium-chlorid. Jedna tableta obsahuje 200 mg amiodarónium-chloridu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Amiokordin a obsah balenia

Okrúhle obojstranne vypuklé biele až slabo krémové tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Amiokordin je dostupný v škatuľkách po 60 tabliet v blistroch.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.