

Písomná informácia pre používateľa

RIVODARON 200

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 RIVODARON 200 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RIVODARON 200
3. Ako užívať RIVODARON 200
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RIVODARON 200
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RIVODARON 200 a na čo sa používa

Liečivom RIVODARONU 200 je amiodarónium-chlorid. Amiodarónium-chlorid je antiarytmikum. Spomaľuje vedenie vzruchu zo srdcových predsiení na komory, čím spomaľuje srdcový rytmus a zároveň svojím pôsobením na hladké svaly niektorých ciev znižuje nároky srdcového svalu na spotrebu kyslíka.

RIVODARON 200 sa používa pri niektorých poruchách srdcového rytmu na liečbu alebo na prevenciu u pacientov s vysokým rizikom srdcového zlyhania. Liek je určený na liečbu dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RIVODARON 200

Neužívajte RIVODARON 200

- ak ste alergický na amiodarónium-chlorid, jód alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri veľmi pomalej činnosti srdca a pri niektorých poruchách srdcového rytmu (pokiaľ pacient nemá zavedený kardiostimulátor),
- v kombinácii s inými liekmi, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus (pozri „Iné lieky a RIVODARON 200“),
- ak máte ochorenie štítnej žľazy,
- počas tehotenstva (pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- v období dojčenia (pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Ak sa uvedené stavy u vás vyskytnú až počas užívania lieku, informujte o tom svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať RIVODARON 200, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- teraz užívate liek obsahujúci sofosbuvir na liečbu hepatitídy C (zápal pečene), pretože to môže mať za následok život ohrozujúce spomalenie srdcového rytmu. Váš lekár môže zvážiť alternatívnu liečbu. Ak je potrebná liečba amiodarónom a sofosbuvírom, môže byť potrebné ďalšie monitorovanie činnosti srdca.

Okamžite informujte svojho lekára, ak užívate liek obsahujúci sofosbuvir na liečbu hepatitídy C a počas liečby sa u vás objaví:

- pomalý alebo nepravidelný srdcový pulz alebo problémy so srdcovým rytmom;
- dýchavičnosť alebo zhoršenie existujúcej dýchavičnosti;
- bolesť v oblasti hrudníka;
- závrat (točenie hlavy);
- palpitácie (búšenie srdca);
- pocit na omdlenie alebo mdloby.

RIVODARON 200 môže spôsobiť isté zmeny v elektrokardiografickom obraze (EKG), ktoré sú dôkazom jeho farmakologického účinku. Spomalenie srdcového rytmu môže byť výraznejšie u starších osôb.

Počas užívania lieku alebo aj niekoľko mesiacov po skončení užívania môže dôjsť k zvýšenej činnosti štítnej žľazy (hypertyreóza), ktorá sa prejavuje väčšinou miernymi klinickými príznakmi ako sú úbytok hmotnosti, zmeny srdcového rytmu, bolesti za hrudnou kosťou (angína pectoris) a kongestívne zlyhanie 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).

Podávanie RIVODARONU 200 môže ovplyvniť niektoré testy funkcie štítnej žľazy. RIVODARON 200 sa preto musí užívať s opatnosťou, ak vy alebo vaši príbuzní trpíte na ochorenia štítnej žľazy. Pred začiatkom, počas aj niekoľko mesiacov po skončení liečby sa preto odporúča klinické a laboratórne sledovanie pacienta.

V prípade výskytu silnej dýchavičnosti (pocit nedostatku vzduchu) alebo neproduktívneho kašľa informujte svojho lekára. V prípade podozrenia na intersticiálnu pneumóniu (zápal pľúcneho tkaniva) sa má urobiť RTG vyšetrenie pľúc, podávanie amiodarónu sa má prehodnotiť a má sa zvážiť podávanie kortikosteroidov (steroidné hormóny tvorené kôrou nadobličiek).

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

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

Poruchy oka

V prípade nejasného alebo zhoršeného videnia sa má okamžite urobiť kompletne oftalmologické (očné) vyšetrenie, vrátane vyšetrenia očného pozadia prístrojom na to určeným (oftalmoskopom). Prítomnosť zápalového alebo nezápalového ochorenia zrkovitého nervu si vyžaduje ukončenie liečby RIVODARONOM 200, z dôvodu možného rizika oslepnutia.

Počas liečby je potrebné vyhýbať sa priamemu slnečnému žiareniu. Liečba sa musí pravidelne kontrolovať.

Anesteziológ má byť pred zákrokom informovaný, že užívate RIVODARON 200.

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.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť u detí nebola dokázaná.

Iné lieky a RIVODARON 200

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

RIVODARON 200 sa nesmie užívať súbežne s nasledujúcimi liekmi:

- lieky ovplyvňujúce rytmus srdca – antiarytmiká triedy Ia, III (sotalol) a bepridil,
- iné látky bez antiarytmického účinku vrátane vinkamínu, niektoré psychofarmaká (neuroleptiká), cisaprid, erytromycín podaný vnútrožilovo, pentamidín podaný parenterálne (vnútrožilovo, vnútrošalovo, podkožne, vo výnimočných prípadoch aj inak),
- fluorochinolóny (lieky na liečbu infekcií).

Súbežné užívanie RIVODARONU 200 a nasledujúcich liekov sa neodporúča:

- betablokátory a blokátory kalciového kanála, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu (verapamil, diltiazem),
- prehľadná dráždiaca črevnú stenu, ktoré môžu viesť k zníženiu hladiny draslíka v krvi (hypokaliémii), ostatné prehľadné je možné podať.

RIVODARON 200 sa môže kombinovať iba s opatrnosťou s nasledujúcimi liekmi:

- látky, ktoré môžu spôsobiť hypokaliémiu (zníženie hladiny draslíka), diuretiká spôsobujúce zníženie hladiny draslíka, samotné alebo v kombinácii, systémové kortikosteroidy (glukokortikoidy, mineralokortikoidy), tetrakozaktid, vnútrožilovo podaný amfotericín B. Je nutné zníženiu hladiny draslíka zabrániť, prípadne ju upraviť, ak už vznikla,
- perorálne (cez ústa) podávané lieky ovplyvňujúce zrážavosť krvi: warfarín podaný súbežne s RIVODARONOM 200 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,
- dabigatrán – zvýšená opatrnosť je nutná kvôli riziku 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 – súbežné podávanie môže viesť k zvýšeniu hladiny týchto liečiv v plazme a preto je potrebné upraviť dávku,
 - 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.

Celková anestézia

Počas celkovej anestézie boli zaznamenané potenciálne závažné komplikácie: spomalenie činnosti srdca, hypotenzia (znížený tlak krvi), poruchy vedenia vzruchov, znížený srdcový výdaj. Ďalej bolo zaznamenaných niekoľko veľmi zriedkavých prípadov závažných respiračných (dýchacích)

komplikácií, niekedy so smrteľným koncom, najčastejšie krátko po chirurgickom výkone (akútny syndróm respiračného zlyhania u dospelých).

Informujte svojho lekára, ak užívate sofosbuvir, používaný na liečbu hepatitídy C.

RIVODARON 200 a jedlo a nápoje

Tablety RIVODARONU 200 sa môžu užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle. Počas liečby RIVODARONOM 200 sa odporúča vyhnúť pitiu grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Vzhľadom k účinkom na štítnu žľazu plodu je amiodarón počas tehotenstva kontraindikovaný (nemá sa použiť). RIVODARON 200 sa počas tehotenstva nesmie užívať s výnimkou prípadov, keď prínos jeho podania preváži nad možným rizikom. Upozornite svojho lekára na prípadné tehotenstvo.

Dojčenie

V období dojčenia sa RIVODARON 200 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.

RIVODARON 200 obsahuje monohydrát laktózy

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

3. Ako užívať RIVODARON 200

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

Dávkovanie je pre každého pacienta individuálne. V každom prípade musíte prísne dodržiavať pokyny lekára a nemeniť dávkovanie bez jeho vedomia. Rovnako nesmiete bez vedomia vášho lekára svojvoľne liečbu prerušiť.

Na začiatku liečby dospelí pacienti zvyčajne užívajú 3 až 5 tabliet denne, počas 8 až 10 dní.

Neskôr sa užíva pol tablety až 2 tablety denne.

RIVODARON 200 sa môže užívať každý druhý deň (200 mg tableta sa môže užívať každý druhý deň, ak je predpísaná dávka 100 mg), alebo sa používa terapeutické okno, čiže čas, počas ktorého sa môže podať liek (2 dni v týždni).

Tablety sa užívajú perorálne (ústami). Prehltajú sa celé (môžu sa aj rozdrviť) pred jedlom, počas jedla alebo po jedle. Zapijú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Použitie u detí a dospievajúcich

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

Ak užijete viac RIVODARONU 200, ako máte

Pri podozrení na predávkovanie RIVODARONOM 200 ihneď vyhľadajte lekára, ktorý rozhodne o vykonaní potrebných opatrení.

Pri náhodnom požití tabliet dieťaťom okamžite vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť RIVODARON 200

Ak zabudnete užiť RIVODARON 200, užite predpísané množstvo lieku v najbližšom čase, keď máte liek užiť a snažte sa v budúcnosti dodržať pokyny. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať RIVODARON 200

Nikdy neprerušte alebo predčasne neukončujte liečbu RIVODARONOM 200, pokiaľ sa vopred neporadíte s lekárom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky sú rozdelené podľa častosti výskytu.

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

- očné komplikácie: drobné usadeniny (mikropovlaky) na rohovke, zvyčajne v oblasti pod zrenicou. Môžu byť sprevádzané vnímaním kruhov jasných farieb alebo nejasným videním. Usadeniny (povlaky) obsahujú lipidové (tukové) komplexy a po prerušení liečby ustúpia,
- ľahké poruchy trávenia (nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo), ktoré sa zvyčajne objavia 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,
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie (fotosenzitivita) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

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

- zápcha,
- svrbíaca červená vyrážka (ekzém),
- zvyčajne stredne závažná bradykardia (spomalenie srdcovej činnosti) a závisí od veľkosti dávky,
- poruchy štítnej žľazy, a to buď jej znížená funkcia (zvyšovanie telesnej hmotnosti, únava) alebo naopak jej zvýšená funkcia (chudnutie, hnačky), niekedy so smrteľným koncom,
- akútne poruchy pečene so zvýšenou hladinou pečeňových enzýmov (aminotransferáz) v sére a/alebo žltackou, vrátane zlyhania funkcie pečene, niekedy so smrteľným koncom (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“),
- tras, nočné mory, poruchy spánku,
- pľúcna toxicita (zápalové ochorenie pľúcnych alveolov alebo medzipľúcneho tkaniva, zmnženie pľúcneho väziva, zápal pohrudnice, zápal drobných priedušiek s upchatím a so začínajúcim zápalom pľúc), niekedy so smrteľným koncom,
- sivé až modré sfarbenie kože, v prípade dlhodobej liečby vysokými dennými dávkami, ktoré po skončení liečby pomaly ustúpi,
- znížená chuť na sex.

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

- ochorenie nervov a/alebo svalov nezápalového pôvodu, ktoré po prerušení liečby zvyčajne ustúpi,
- vznik arytmie (poruchy rytmu srdca) alebo zhoršenie už existujúcej arytmie, niekedy so zastavením srdca (pozri časť „Iné lieky a RIVODARON 200 “ a „Upozornenia a opatrenia“), poruchy vedenia vzruchov,
- sucho v ústach.

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

- anémia – málokrvnosť (spôsobená rozpadom červených krviniek alebo útlmom kostnej drene),
- pokles počtu krvných doštičiek,
- výrazná bradykardia (spomalenie srdcovej činnosti), sínusové zastavenie vyžadujúce si prerušenie liečby, najmä u pacientov s poruchou funkcie sínusového uzla, a/alebo u starších pacientov,
- syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (hormón tvoriaci sa v mozgu a riadi hospodárenie s vodou v tele),
- zápalové alebo nezápalové ochorenie zrakového nervu, čo môže viesť k slepote (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“),
- chronické ochorenie pečene (zápal pečene, cirhóza), niekedy so smrteľným koncom,
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi,
- porucha koordinácie pohybov (ataxia),
- ľahko liečiteľná vnútrolebková hypertenzia (pseudotumor mozgu),
- bolesť hlavy,
- zápal nadsemenníka, impotencia,
- u pacientov so závažným respiračným zlyhaním, zvlášť u pacientov s astmou bolo popísané aj zúženie priedušiek (bronchospazmus), syndróm akútnej respiračnej tiesne u dospelých, niekedy aj so smrteľným koncom, pričom najčastejšie išlo o prípady, ktoré vznikli bezprostredne po chirurgickom zákroku,
- sčervenanie počas rádioterapie,
- nešpecifická vyrážka na koži,
- zápalové ochorenie s odlupovaním kože,
- vypadávanie vlasov,
- vaskulitída (zápal ciev),
- zápalové alebo nezápalové ochorenie zrakového nervu, ktoré môže viesť k slepote.

Neznáme (časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- môžu sa u vás častejšie vyskytovať infekcie ako zvyčajne. Toto môže byť spôsobené znížením počtu bielych krviniek (neutropénia),
- závažné zníženie počtu bielych krviniek, ktoré vedie k väčšej pravdepodobnosti infekcií (agranulocytóza),
- *Torsade de pointes* (porucha srdcového rytmu),
- náhly zápal pankreasu (akútna pankreatitída),
- znížená chuť do jedla,
- granulóm (novotvar, ohraničený zápal uzlíkovitého tvaru) vrátane granulómu kostnej drene,
- alergická reakcia angioneurotický edém (opuch), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia, anafylaktický šok),
- krvácanie do pľúc,
- 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 eozinofíliou (zvýšenie počtu istého druhu bielych krviniek v krvi) a systémovými príznakmi (Drug reaction with eosinophilia and systematic symptoms, DRESS),
- nezvyčajné pohyby svalov, stuhnutosť, tras a nepokoj (parkinsonizmus), neobvyklá citlivosť čuchu (parosmia),
- zmätenosť (delírium), videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie),
- syndróm podobný lupusu (ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda rôzne časti tela a spôsobuje bolesť, stuhnutosť a opuch kĺbov a sčervenanie 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. 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 RIVODARON 200

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po 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 RIVODARON 200 obsahuje

Liečivo je amiodarónium-chlorid. Jedna tableta obsahuje 200 mg amiodarónium-chloridu. Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, povidón, monohydrát laktózy, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, predželatinovaný škrob.

Ako vyzerá RIVODARON 200 a obsah balenia

RIVODARON 200 sú biele ploché tablety s priemerom 9,5 mm a deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

RIVODARON 200 je dostupný v baleniach po 30 a 60 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.