

Písomná informácia pre používateľa

Cordarone 150 mg/3 ml injekčný roztok

amiodarónium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 Cordarone 150 mg/3 ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Cordarone 150 mg/3 ml
3. Ako používať Cordarone 150 mg/3 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cordarone 150 mg/3 ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cordarone 150 mg/3 ml a na čo sa používa

Cordarone 150 mg/3 ml obsahuje liečivo amiodarónium-chlorid (amiodarón). Patrí do skupiny liekov nazývaných antiarytmiká.

Vnútrožilové podanie amiodarónu je vhodné najmä v prípade, keď je potrebné dosiahnuť rýchlu odpoveď alebo kde vnútorné podanie (cez ústa) nie je možné.

Amiodarón sa používa najmä v liečbe hemodynamicky závažných porúch rytmu (ťažká hypotenzia - zníženie tlaku krvi, obehový kolaps), najmä pri:

- závažných supraventrikulárnych (týkajúcich sa oblasti nad srdcovou komorou) poruchách rytmu
- tachykardii (zrýchlenej srdcovej činnosti) spojenej s Wolffovým-Parkinsonovým-Whiteovým syndrómom
- komorových poruchách rytmu

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cordarone 150 mg/3 ml

Nepoužívajte Cordarone 150 mg/3 ml

- ak ste alergický na amiodarónium-chlorid, jód alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v nasledujúcich prípadoch:
 - o Spomalenie srdcovej činnosti (sínusová bradykardia) a poruchy prenosu vzruchu medzi sínusovým uzlom a predsieňami (sínusatriálne blokády).
 - o Sick sinus syndróm (porucha srdcového rytmu, vznikajúca pri chybe v činnosti sinoatriálneho uzlu), ak pacient nemá implantovaný kardiostimulátor (riziko sínusovej zástavy).
 - o Predsieňovo-komorový blok, bi- alebo tri-fascikulárne poruchy vedenia, pokiaľ pacient nemá nepretržite fungujúci kardiostimulátor. V takýchto prípadoch možno amiodarón podať intravenózne len na špecializovanom pracovisku pri zabezpečenej možnosti

kardiostimulácie (metóda, pri ktorej sú do srdca umelo privádzané elektrické podnety, ktoré určujú jeho rytmus).

- Obehové zlyhanie, závažná arteriálna hypotenzia (nízky krvný tlak).
- Kombinovaná liečba s liekmi, ktoré môžu spôsobiť poruchy rytmu typu *torsade de pointes*.
- Tyreoidálna dysfunkcia (porucha štítnej žľazy).
- Tehotenstvo, okrem výnimočných prípadov (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).
- Dojčenie (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).
- Injekcia podaná vnútrožilovo sa nesmie použiť v prípade nízkeho krvného tlaku, ťažkého respiračného zlyhania, ochorení srdcovej svaloviny (kardiomyopatie) alebo srdcového zlyhania (možnosť zhoršenia).
- Novorodenci, dojčatá a deti do 3 rokov.

Uvedené kontraindikácie (t. j. prípady, kedy sa liek nemá použiť) neplatia, ak sa Cordarone 150 mg/3 ml podáva pri kardiopulmonálnej resuscitácii šoku (súbor resuscitačných opatrení k udržaniu aspoň minimálneho obehu krvi a dýchania) s rezistentnou fibriláciou komôr (poruchou srdcového rytmu nereagujúcou na liečbu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cordarone 150 mg/3 ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- teraz užívate liek obsahujúci sofosbuvir na liečbu hepatitídy C, pretože to môže mať za následok život ohrozujúce spomalenie srdcového rytmu. Váš lekár možno zváži alternatívnu liečbu. Ak je potrebná liečba s amiodarónom a sofosbuvirom, môže byť nutné ďalšie sledovanie činnosti srdca.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak teraz užívate liek obsahujúci sofosbuvir na liečbu hepatitídy C a počas liečby sa u vás vyskytne:

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

Špecifické pre vnútrožilovú injekciu (pozri časť „Nepoužite Cordarone 150 mg/3 ml“):

- Podávanie amiodarónu vnútrožilovou injekciou sa všeobecne neodporúča vzhľadom na riziko možných hemodynamických porúch (ťažká hypotenzia- zníženie tlaku krvi, obehový kolaps), vždy ak je to možné, je potrebné dať prednosť infúzií.
- Vnútrožilovú injekciu možno podávať len v nevyhnutnom prípade, ak zlyhali ostatné možnosti liečby a vždy len na jednotke intenzívnej starostlivosti za stáleho monitorovania EKG a krvného tlaku.
- Vnútrožilová injekcia sa nesmie podať v prípade hypotenzie (nízky krvný tlak), ťažkej respiračnej nedostatočnosti, ochorení srdcovej svaloviny (kardiomyopatie) alebo zlyhania srdca (možnosť zhoršenia).
- Dávka je približne 5 mg/kg telesnej hmotnosti.
- S výnimkou prípadu kardiopulmonálnej resuscitácie šoku (súbor resuscitačných opatrení k udržaniu aspoň minimálneho obehu krvi a dýchania) s rezistentnou fibriláciou komôr (poruchou srdcového rytmu nereagujúcou na liečbu) je nutné Cordarone 150 mg/3 ml podávať vždy počas najmenej 3 minút. Vnútrožilovú injekciu nie je možné opakovať skôr než za 15 minút po prvej injekcii, a to aj v prípade kedy druhá dávka predstavovala množstvo zodpovedajúce 1 ampule (hrozí nevládnuteľný kolaps).
- Nemiešajte Cordarone 150 mg/3 ml s inými liekmi v jednej striekačke. Nepodávajte Cordarone 150 mg/3 ml spolu s inými liekmi. Ak je nutné v liečbe pokračovať, je potrebné prejsť na vnútrožilovú infúziu (pozri časť „Ako používať Cordarone 150 mg/3 ml“).

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 zvýšené riziko život ohrozujúcej komplikácie (primárnej dysfunkcie darcovského orgánu), pri ktorej prestane transplantované srdce správne fungovať v priebehu prvých 24 hodín po transplantácii.

Poruchy srdca

Boli zaznamenané prípady vzniku nových arytmií (poruchy srdcového rytmu) alebo zhoršenia liečených arytmií a v niektorých prípadoch so smrteľným koncom. Je dôležité, i keď ťažké, rozlíšiť nedostatočnú účinnosť amiodarónu od účinku vyvolávajúceho arytmie a či tento účinok súvisí so zhoršením stavu srdca. Proarytmické účinky (výskyt zmien alebo nových porúch rytmu) amiodarónu sú v porovnaní s inými liekmi proti poruchám srdcového rytmu hlásené zriedkavejšie a zvyčajne k nim dochádza v súvislosti s liekovými interakciami a/alebo poruchami elektrolytov (pozri časť „Iné lieky a Cordarone 150 mg/3 ml“ a „Možné vedľajšie účinky“).

Poruchy funkcie pľúc

Vznik dýchavičnosti alebo suchého kašľa môže súvisieť s pľúcnou toxicitou, ako je napríklad zápalové ochorenie pľúcneho interstícia (intersticiálna pneumonitída). Po vnútrožilovom podaní amiodarónu boli hlásené veľmi zriedkavé prípady zápalového ochorenia pľúcneho tkaniva. V prípade podozrenia na zápalové ochorenie pľúcneho tkaniva sa má vykonať RTG vyšetrenie pľúc. Pri vzniku zápalového ochorenia pľúcneho tkaniva (ktoré je v prípade skorého vysadenia amiodarónu vo všeobecnosti vratné) sa má liečba amiodarónom prehodnotiť a má sa zväziť podávanie kortikosteroidov (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).

Zvyčajne v období krátko po chirurgickom výkone boli veľmi zriedkavo pozorované závažné dýchacie komplikácie (akútny syndróm respiračnej tiesne u dospelých), v niektorých prípadoch fatálne; tieto stavy môžu byť dôsledkom interakcií s vysokými koncentráciami kyslíka (pozri časť „Iné lieky a Cordarone 150 mg/3 ml“ a „Možné vedľajšie účinky“).

Poruchy funkcie pečene (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“)

V priebehu prvých 24 hodín po vnútrožilovom podaní amiodarónu sa môže vyskytnúť ťažká porucha funkcie pečene, ktorá môže byť niekedy fatálna. Preto sa ihneď po začatí podávania amiodarónu odporúča starostlivé monitorovanie aminotransferáz - pečeňových enzýmov.

Vnútrožilové podanie amiodarónu má byť vyhradené len pre jednotku intenzívnej starostlivosti a to pod trvalým monitorovaním (EKG, krvný tlak).

Cordarone 150 mg/3 ml sa má podávať cez centrálny žilový katéter, kedykoľvek je to možné, aby sa zabránilo vzniku kožných reakcií v mieste vpichu.

Len s opatnosťou je možné vnútrožilovo podávať amiodarón pri nízkom krvnom tlaku, ťažkej respiračnej nedostatočnosti, dekompenzovanej kardiomyopatii (ochorenie srdcovej svaloviny, napr. opuchy dolných končatín, dýchavičnosť a iné) alebo ťažkom srdcovom zlyhaní.

Ampulky injekčného roztoku amiodarónu obsahujú benzylalkohol (pozri časť „Čo Cordarone 150 mg/3 ml obsahuje“).

Poruchy oka

V prípade nejasného alebo zhoršeného videnia sa musí okamžite urobiť kompletne vyšetrenie oka, vrátane vyšetrenia očného pozadia prístrojom na to určeným (oftalmoskopom). Prítomnosť zápalového alebo nezápalového ochorenia zrakového nervu si vyžaduje ukončenie liečby amiodarónom, z dôvodu možného rizika oslepnutia.

Anestézia (pozri časť „Iné lieky a Cordarone 150 mg/3 ml“)

Anesteziológ má byť pred chirurgickým výkonom informovaný, že pacient užíva amiodarón.

V prípade podozrenia na intersticiálnu pneumóniu (zápal pľúcneho tkaniva) sa má vykonať RTG vyšetrenie pľúc, podávanie amiodarónu sa má prehodnotiť a má sa zväziť podávanie kortikosteroidov (steroidné hormóny tvorené kôrou nadobličiek).

Zvyčajne v období krátko po chirurgickom výkone sa veľmi zriedkavo vyskytli vážne komplikácie s dýchaním (akútny syndróm respiračnej tiesne u dospelých), príčinou týchto stavov môžu byť interakcie s vysokými koncentraciami kyslíka.

V priebehu prvých 24 hodín po vnútrožilovom podaní amiodarónu sa môže vyskytnúť ťažká nedostatočnosť pečene, niekedy s fatálnym koncom.

Ihneď po začatí podávania amiodarónu sa odporúča pravidelné a dôkladné sledovanie hladín pečeneých enzýmov (aminotransferáz).

Ťažké kožné reakcie

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

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť amiodarónu u detí nebola stanovená. Vzhľadom na prítomnosť benzylalkoholu sa amiodarón nesmie vnútrožilovo podávať novorodencom, dojčatám a deťom do 3 rokov.

Iné lieky a Cordarone 150 mg/3 ml

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

Súbežné podávanie amiodarónu s nasledujúcimi liekmi sa neodporúča: betablokátory, blokátory vápnikových kanálov, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu (verapamil, diltiazem), stimulujúce preháňadlá spôsobujúce zníženú hladinu draslíka.

Súbežné podávanie lieku Cordarone 150 mg/3 ml s liekmi, ktoré môžu vyvolať *torsade de pointes*, je kontraindikované (nemá sa použiť) (pozri časť „Nepoužívajte Cordarone 150 mg/3 ml“):

- lieky ovplyvňujúce rytmus srdca – antiarytmiká triedy Ia, III (sotalol), bepridil.
- ďalšie látky bez antiarytmického účinku vrátane vinkamínu, niektorých psychofarmák (neuroleptiká), cisaprid, erytromycín podaný vnútrožilovo a pentamidín podaný parenterálne (vnútrožilovo, vnútrošalovo, podkožne, vo výnimočných prípadoch aj inak).
- lieky predlžujúce QT interval: Súbežné podávanie amiodarónu s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval, musí byť podložené dôkladným vyhodnotením pomeru potenciálneho rizika a prínosu individuálne u každého pacienta pre vyššie riziko *torsade de pointes* a pacientov je nutné sledovať kvôli predĺženiu QT intervalu.

Cordarone 150 mg/3 ml sa nesmie používať súbežne s fluorochinolónmi (lieky na liečbu infekcií).

Súbežné podávanie lieku Cordarone 150 mg/3 ml a nasledujúcich liekov sa neodporúča:

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

Cordarone 150 mg/3 ml je možné kombinovať iba s opatrnosťou s nasledujúcimi liekmi:

- látky, ktoré môžu spôsobiť hypokaliémiu (zníženú hladinu draslíka): lieky na odvodnenie (diuretiká) spôsobujúce hypokaliémiu, samotné alebo v kombinácii, systémové kortikosteroidy (gluko-, mineralo-), tetrakozaktid, vnútrožilovo podaný amfotericín B. Je nutné zníženiu hladiny draslíka zabrániť, prípadne ju upraviť, ak už vznikla.
- perorálne (ústami) podávané lieky ovplyvňujúce zrážanlivosť krvi: warfarín podaný súbežne s liekom Cordarone 150 mg/3 ml môže zvyšovať riziko krvácania. Počas liečby aj po jej ukončení je potrebná úprava dávkovania.
- digoxín – 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 – súbežné podávanie môže viesť predávkovaniu fenytoínom, ktoré sa prejavuje neurologickými príznakmi. Je preto nutné klinické a laboratórne sledovanie.
- flekainid – súbežné podávanie zvyšuje hladinu flekainidu v plazme, preto sa musí dávka flekainidu upraviť.
- Súbežné podávanie amiodarónu a nasledujúcich liekov môže zvýšiť ich plazmatické koncentrácie a to môže viesť k zvýšeniu ich toxicity:
 - cyklosporín – súbežné podávanie môže viesť k zvýšeniu hladiny cyklosporínu 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 cytochrómom CYP3A4, ako napr. simvastatín, atorvastatín a lovastatín, sa zvyšuje riziko svalovej toxicity (napr. poškodenie svalov). Keď sa statíny podávajú spolu s amiodarónom, odporúča sa používať tie statíny, ktoré sa nemetabolizujú CYP3A4.
 - ostatné lieky – lidokaín, takrolimus, sirolimus (používaný na predchádzanie odmietnutia transplantátu), sildenafil, midazolam, triazolam, dihydroergotamín, ergotamín, kolchicín.

Celková anestézia (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“ a „Upozornenia a opatrenia“):

Počas celkovej anestézie boli zaznamenané potenciálne závažné komplikácie: spomalenie činnosti srdca, nízky krvný tlak, poruchy vedenia vzruchov a znížený srdcový výdaj.

Ďalej bolo zaznamenaných niekoľko veľmi zriedkavých prípadov závažných respiračných 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.

Cordarone 150 mg/3 ml a jedlo a nápoje

Počas liečby liekom Cordarone 150 mg/3 ml sa odporúča vyhnúť sa pitiu grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Vzhľadom k účinkom na štítnu žľazu plodu je amiodarón počas tehotenstva kontraindikovaný (nemá sa používať), okrem výnimočných prípadov, keď prínos podania preváži nad možným rizikom.

Amiodarón v nezanedbateľnom množstve prechádza do materského mlieka, preto sa nemá používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Cordarone 150 mg/3 ml obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje konzervačnú látku benzylalkohol (20 mg/ml). Môže vyvolať toxické reakcie a alergické reakcie u dojčiat a detí do 3 rokov.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

3. Ako používať Cordarone 150 mg/3 ml

Vždy používajte 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.

Vnútrožilová infúzia:

- Začiatková dávka: zvyčajne sa 5 mg/kg telesnej hmotnosti podáva v 250 ml 5 % glukózy výlučne v rozmedzí 20 minút až 2 hodín. Túto infúziu možno opakovať 2 až 3-krát počas 24 hodín. Rýchlosť podávania je potrebné upraviť na základe odpovede na liečbu. Liečebný účinok sa objavuje zvyčajne počas prvých minút podávania. Následne je potrebné rýchlosť podávania postupne znížiť až vysadiť.

- Udržiavacia dávka: 10 až 20 mg/kg telesnej hmotnosti za 24 hodín (zvyčajne 600-800 mg/24 hodín, nie viac ako 1200 mg/24 hodín s 250 ml 5 % glukózy počas niekoľkých dní. Od prvého dňa je podávanie infúzie možné nahradiť perorálnym podávaním (ústami).

Vnútrožilová injekcia (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“):

Podáva sa 5 mg/kg telesnej hmotnosti, pomaly počas najmenej 3 minút. Nemiešať s inými liekmi v jednej striekačke.

Vzhľadom na farmaceutické charakteristiky sa nemajú používať koncentrácie nižšie ako 600 mg/l. Použiť sa má len 5 % glukóza.

Kardiopulmonálna resuscitácia pri komorovej fibrilácii rezistentnej na elektrickú defibriláciu:

začiatková dávka je 300 mg (alebo 5 mg/kg telesnej hmotnosti) zriedených v 20 ml 5 % roztoku glukózy podaná rýchlou vnútrožilovou injekciou. V prípade, že fibrilácia komôr pretrváva, môže sa zvážiť ďalšie vnútrožilové podanie 150 mg (alebo 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti).

Použitie u detí a dospelých

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

Ak vám podajú viac Cordarone 150 mg/3 ml, ako je potrebné

Nie sú dostupné informácie o predávkovaní pri vnútrožilovom podávaní. Je dostupných len málo informácií týkajúcich sa akútneho predávkovania amiodarónom.

Zaznamenalo sa niekoľko prípadov sínusovej bradykardie (spomalenie srdcovej činnosti), zastavenie srdca, spontánne opakovaný výskyt komorovej tachykardie (zrýchlenie srdcovej činnosti), arytmie (poruchy srdcového rytmu) typu *torsade de pointes*, obehové zlyhanie a poruchy funkcie pečene.

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.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú rozdelené podľa častosti výskytu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Svrbivá červená vyrážka (ekzém).
- Zvyčajne stredne ťažká bradykardia (spomalenie srdcovej činnosti).
- Reakcie v mieste vpichu ako sú bolesť, začervenanie, opuch, odumretie tkaniva, únik tekutiny mimo cievy, presakovanie, zápal, stvrdnutie tkaniva, zápal žily, zápal žily s krvnou zrazeninou, celulitída, infekcia, zmeny pigmentácie.
- Pokles krvného tlaku, zvyčajne mierny a len dočasný. Prípady výrazného poklesu tlaku alebo kolapsu sa zaznamenali pri predávkovaní alebo príliš rýchlom vnútrožilovom podaní.
- Znížená chuť na sex.

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

- Výrazná bradykardia (spomalenie srdcovej činnosti), sínusové zastavenie vyžadujúce si prerušenie liečby, najmä u pacientov s poruchou funkcie sínusového uzla, a/alebo u starších pacientov.
- Vznik arytmie (poruchy rytmu srdca) alebo zhoršenie už existujúcej arytmie, niekedy so zastavením srdca (pozri časť „Iné lieky a Cordarone 150 mg/3 ml“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Pocit choroby, zmätenosti alebo slabosti, pocit na vracanie (nauzea), strata chuti do jedla, pocit podráždenia. Môže ísť o chorobu, ktorá sa nazýva „syndróm neprimeraného vylučovania

antidiuretického (hormón tvoriaci sa v mozgu a riadi hospodárenie s vodou v tele) hormónu“ (z angl. skratky „SIADH“, syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion).

- Nevoľnosť.
- Zvyčajne stredne závažný vzostup hladín sérových pečeňových enzýmov (aminotransferáz) na začiatku liečby (na 1,5-3 násobok normálnych hodnôt), ktorý vymizne po znížení dávky alebo dokonca spontánne.
- 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“).
- Anafylaktický šok (akútny stav vznikajúci v dôsledku precitlivenosti, prejavujúci sa ťažkou dýchavičnosťou, poklesom krvného tlaku a zlyhaním krvného obehu).
- Ľahko liečiteľná vnútrolebková hypertenzia (pseudotumor mozgu), bolesť hlavy.
- Zápalové ochorenie pľúcneho tkaniva (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“) alebo fibróza (zmnoženie väziva), niekedy so smrteľným koncom.
- Závažné dýchacie komplikácie (akútny syndróm respiračnej tiesne u dospelých), niekedy s fatálnym koncom (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“, „Iné lieky a Cordarone 150 mg/3 ml“).
- Bronchospazmus (pocit napätia v dýchacích cestách - krč svalstva priedušiek) a/alebo apnoe (zastavenie dychu) pri ťažkej dýchacej nedostatočnosti najmä u pacientov s astmou.
- Potenie.
- Návaly horúčavy.

Neznáme (častot' 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).
- Hypertyreóza (zvýšená činnosť štítnej žľazy).
- Náhlý zápal pankreasu (pankreatitída (akútna)).
- Angioneurotický edém (opuch vznikajúci väčšinou na alergickom podklade na rôznych miestach organizmu).
- Bolesť chrbta.
- Zápalové alebo nezápalové ochorenie zrkového nervu, ktoré môže viesť k slepote.
- Zmätenosť (delírium), videnie, počutie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie).
- 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 istého druhu bielych krviniek v krvi) a systémovými príznakmi (Drug reaction with eosinophilia and systematic symptoms, DRESS).
- 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 Cordarone 150 mg/3 ml

Uchovávajte pri teplote do 25 °C na tmavom mieste.
Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Cordarone 150 mg/3 ml po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 Cordarone 150 mg/3 ml obsahuje

- Liečivo je amiodarónium-chlorid. 3 ml injekčného roztoku (jedna ampulka) obsahuje 150 mg amiodarónium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: benzylalkohol, polysorbát 80, voda na injekcie.

Ako vyzerá Cordarone 150 mg/3 ml a obsah balenia

Cordarone 150 mg/3 ml je bledožltá tekutina.

Cordarone 150 mg/3 ml sa dodáva na trh v baleniach obsahujúcich 6 ampuliek po 3 ml. Ampulky sú z bezfarebného skla s odlamovaním v jednom bode.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca:

Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, Francúzsko
Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la vierge, Ambarès-et-Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex,
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.