

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Cordarone 200 mg a na čo sa používa

Cordarone 200 mg obsahuje liečivo amiodarónium-chlorid (amiodarón). Patrí do skupiny liekov nazývaných antiarytmiká.

Liek spomaľuje vedenie vzruchu zo srdcových predsiení na komory, čím spomaľuje srdcový rytmus a zároveň svojim pôsobením na hladké svaly niektorých ciev znižuje nároky srdcového svalu na spotrebu kyslíka.

Cordarone 200 mg sa užíva pri niektorých poruchách srdcového rytmu na liečbu a na prevenciu u pacientov s vysokým rizikom srdcového zlyhania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cordarone 200 mg

Neužívajte Cordarone 200 mg

- 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 nemá pacient zavedený kardiostimulátor).
- v kombinácii s inými liekmi, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus (pozri „Iné lieky a Cordarone 200 mg“).
- ak máte ochorenie štítnej žľazy.
- počas tehotenstva (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).
- v období dojčenia (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cordarone 200 mg, 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 sofosbuvírom, 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.

Cordarone 200 mg 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 lieku Cordarone 200 mg môže ovplyvniť niektoré testy funkcie štítnej žľazy. Cordarone 200 mg sa teda musí užívať s opatrnosťou, 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 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 oka

V prípade nejasného alebo zhoršeného videnia sa musí okamžite urobiť kompletne oftalmologické (očné) vyšetrenie, 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.

V prípade nejasného alebo zhoršeného videnia sa má okamžite urobiť kompletne očné vyšetrenie. Zápalové alebo nezápalové ochorenie očného nervu si vyžaduje ukončenie liečby liekom Cordarone 200 mg.

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

Anestéziológ má byť pred zákrokom informovaný, že užívate Cordarone 200 mg.

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 dospelí

Bezpečnosť a účinnosť u detí nebola stanovená.

Iné lieky a Cordarone 200 mg

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

Cordarone 200 mg sa nesmie užívať súbežne s týmito liekmi:

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

Neodporúča sa súbežné užívanie lieku Cordarone 200 mg a týchto liekov:

- 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 200 mg je možné 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 (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 200 mg 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,
- fentyoín (liek na liečbu epilepsie) – súbežné podávanie môže viesť k predávkovaniu fentyoínom, 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:
 - o cyklosporín – súbežné podávanie môže viesť k zvýšeniu hladiny cyklosporínu v plazme a preto je potrebné upraviť dávku,
 - o fentanyl – súbežné podávanie môže zvýšiť farmakologický účinok fentanylu a zvýšiť riziko jeho toxicity,
 - o 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,
 - o ostatné lieky – lidokaín, takrolimus, sirolimus (používaný na predchádzanie odmietnutia transplantátu), sildenafil, midazolam, triazolam, dihydroergotamín, ergotamín, kolchicín.

Celková anestézia

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

Ďalej bolo zaznamenaných niekoľko veľmi zriedkavých prípadov závažných 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.

Cordarone 200 mg a jedlo a nápoje

Tablety Cordarone 200 mg sa môžu užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.

Počas liečby liekom Cordarone 200 mg sa odporúča vyhnúť sa pitiu grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Vzhľadom k účinkom na štítnu žľazu plodu je amiodarón počas tehotenstva kontraindikovaný (nemá sa použiť). Cordarone 200 mg 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 Cordarone 200 mg 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.

Cordarone 200 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

3. Ako užívať Cordarone 200 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 sa zvyčajne užíva počiatočná dávka 3-5 tabliet denne, počas 8 až 10 dní. Neskôr sa užíva pol tablety až 2 tablety denne.

Cordarone 200 mg 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 ústami, prehltnú sa vcelku (ale môžu byť aj rozdrvené). Zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Ak vám lekár predpísal pol tablety (jeden alebo viackrát denne), postupujte podľa tohto návodu: Tableta Cordarone 200 mg je ľahko rozoznatelná podľa dvoch symbolov vrytých do povrchu. Tableta Cordarone 200 mg má deliacu ryhu. Ak ju chcete rozlomiť, stlačte hladkú stranu tablety palcom proti podložke.

Po rozlomení sú obidve polovice tablety ľahko rozlíšiteľné podľa vrytých symbolov. Nemôže dôjsť k omylu.

Použitie u detí a dospelých

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

Ak užijete viac Cordarone 200 mg, ako máte

Tak ako pri iných liekoch, predávkovanie môže byť nebezpečné. V prípade predávkovania alebo náhodného užitia lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Cordarone 200 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete liek užiť, nespôsobí vám to žiadne komplikácie, pokračujte v predpísanom dávkovaní, ako keby k vynechaniu nedošlo.

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 neprejaví u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú rozdelené podľa častosti výskytu.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- Očné komplikácie: mikropovlaky na rohovke, obyčajne v oblasti pod zrenicou. Môžu byť sprevádzané vnímaním kruhov jasných farieb alebo nejasným videním. Povlaky obsahujú tukové komplexy a po prerušení liečby ustúpia.
- Ľahké poruchy trávenia ako sú 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.
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Zápcha.
- Svrživá červená vyrážka (ekzém).
- Zvyčajne stredne ťažká 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“).
- Nočné mory, poruchy spánku, trasenie.
- Pľúcna toxicita (zápalové ochorenie pľúcnych alveol alebo medziľúcneho tkaniva, zníženie pľúcneho väziva, zápal pohrudnice, zápal drobných priedušiek s upchatím a so začínajúcim sa zápalom pľúc), niekedy so smrteľným koncom.
- Sivé až modré sfarbenie kože, v prípade dlhodobej liečby vysokými dennými dávkami, ktorá po skončení liečby pomaly ustúpi.
- Znížená chuť na sex.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Vznik arytmie (poruchy rytmu srdca) alebo zhoršenie už existujúcej arytmie, niekedy so zastavením srdca (pozri časť „Iné lieky a Cordarone 200 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“), poruchy vedenia vzruchov.
- Ochorenie nervov a/alebo svalov nezápalového pôvodu, ktoré po prerušení liečby zvyčajne vymizne.

- Sucho v ústach.

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

- Anémia – chudokrvnosť (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 zrkovitého 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 nadsemeníka, impotencia.
- U pacientov s ťažkým zlyháváním dýchania, zvlášť u pacientov s astmou, bol popísaný aj bronchospazmus (pocit napätia v dýchacích cestách – kŕč svalstva priedušiek), syndróm akútnej respiračnej tiesne u dospelých, niekedy aj so smrteľným koncom, pričom najčastejšie šlo o prípady, ktoré vznikli bezprostredne po chirurgickom zákroku.
- Sčervenanie počas rádioterapie.
- Kožná vyrážka, zvyčajne nešpecifická.
- Zápalové kožné ochorenie spojené s odlupovaním kože.
- Vypadávanie vlasov.
- Vaskulitída (zápal ciev).

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).
- Náhly zápal pankreasu (pankreatitída (akútna)).
- 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, pociťovanie 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 Cordarone 200 mg

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 200 mg obsahuje

- Liečivo je amiodarónium-chlorid 200 mg v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú kukuričný škrob, laktóza, stearát horečnatý, povidón, oxid kremičitý, koloidný.

Ako vyzerá Cordarone 200 mg a obsah balenia

Tablety Cordarone 200 mg sú okrúhle, bielej až slabo krémovej farby, na jednej strane mierne vypuklé, na druhej strane s deliacou ryhou, vyrytým symbolom srdca a nápisom „200“.

Tablety sú balené v PVC/Al blistroch.

Obsah balenia: 30 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca:

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex
Francúzsko

Sanofi-Aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric), km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Španielsko

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/01932-TR

Opella Healthcare Hungary Ltd.
Lévai u. 5.
2112 Veresegyház
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.