

**Листовка: информация за потребителя**

**КОРДАРОН 200 mg таблетки**  
**CORDARONE 200 mg tablets**  
амиодаронов хидрохлорид (amiodarone hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Кордарон 200 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кордарон 200 mg
3. Как да приемате Кордарон 200 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кордарон 200 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9800028
Разрешение №	62564 / 30-05-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

**1. Какво представлява Кордарон 200 mg и за какво се използва**

Кордарон спада към фармакотерапевтичен клас: Антиаритмици, Клас III.  
Предлага се под формата на таблетки.

Този лекарствен продукт се прилага за лечение и профилактика на определени нарушения на сърдечния ритъм.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кордарон 200 mg**

**Не приемайте Кордарон 200 mg при следните случаи:**

- известна алергия към йод или към амиодарон, или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт
- нарушения във функцията на щитовидната жлеза
- при някои ритъмни нарушения и/или нарушения в проводимостта
- значително забавяне на сърдечния ритъм
- при бременност, освен при извънредни обстоятелства
- кърмене
- в комбинация с лекарствени продукти, които могат да предизвикат "torsades de pointes" (сериозни нарушения на сърдечния ритъм) (вижте Прием на други лекарства)
- амиодарон не трябва да се взима от деца, преждевременно родени бебета или кърмачета

**Предупреждения и предпазни мерки**

Информирайте Вашия лекар при поява на необичаен задух, затруднено дишане, или суха кашлица, самостоятелно или придружена с влошаване на общото състояние, умора или продължителна или необяснима треска, разстройство, загуба на тегло, болка в мускулите, нарушено виждане или повторна поява на сърцебиене.

Животозастрашаващи или дори фатални кожни реакции синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN). Ако симптомите или признаците присъстват (или



прогресивен кожен обрив често с мехури или лигавични лезии), лечението с амиодарон трябва незабавно да се преустанови.

По време на лечение с Кордарон 200 mg да се избягва излагане на слънчева светлина за предотвратяване на евентуална реакция на кожата, подобна на слънчево изгаряне.

По време на лечение с амиодарон се провеждат лабораторни тестове за изследване функциите на щитовидната жлеза и черния дроб.

Случаи на тежка, възможно животозастрашаваща брадикардия (ниска сърдечна честота) и сърдечен блок са били наблюдавани когато амиодарон е използван в комбинация със софосбувир самостоятелно или в комбинация с други хепатит С (HCV) директно действащи противовирусни (DAA) лекарства като даклатасвир, симепрепир или ледипасвир. Следователно, едновременното прилагане на тези агенти с амиодарон не се препоръчва. Ако едновременната употреба не може да се избегне, пациентите трябва да бъдат продължително наблюдавани поне за 48 часа в подходяща болнична обстановка.

Пациенти, получаващи лекарства за хепатит С и амиодарон, с или без други лекарства, които забавят сърдечния пулс, трябва да бъдат предупредени, ако възникне брадикардия и сърдечен блок (влошена проводимост на импулса през сърцето, което води до нарушаване на сърдечната дейност) да потърсят спешно медицинска помощ.

Информирайте Вашия анестезиолог, ако преди операцията сте се лекували с амиодарон.

Ако Вие сте в списъка на чакащите сърдечна трансплантация, Вашият лекар може да промени Вашето лечение. Това е защото приемът на амиодарон преди сърдечна трансплантация показва повишен риск от животозастрашаващо усложнение (първична дисфункция на присадката), при което трансплантираното сърце спира да работи правилно в рамките на първите 24 часа след операцията.

Безопасността и ефективността на Кордарон 200 mg при педиатрични пациенти не е установена. Поради това, не се препоръчва употребата му при тях.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кордарон 200 mg ако:

- Вие приемате лекарство съдържащо софосбувир за лечение на хепатит С, тъй като това може да доведе до животозастрашаващо забавяне на Вашата сърдечна дейност. Вашият лекар може да обмисли алтернативни лечения. Ако лечението с амиодарон и софосбувир е необходимо, Вие може да се нуждаете от допълнително проследяване на сърдечната дейност.

Кордарон 200 mg таблетки може да повиши ефекта на следните лекарства:

Циклоспорин, такролимус и сиролимус – използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантата.

**Незабавно кажете на Вашия лекар**, ако понастоящем приемате лекарство, съдържащо софосбувир за лечение на хепатит С и ако по време на лечението получите:

- бавен или неравномерен пулс или проблеми със сърдечния ритъм;
- задух или влошаване на съществуващ задух;
- болка в гърдите;
- прималяване;
- сърцебиене;
- състояние, близко до припадък, или припадък.



### Други лекарства и Кордарон 200 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

-софосбувир, използвано за лечение на хепатит С.

Противопоказано е едновременното лечение с лекарствени продукти, предизвикващи “torsades de pointes” (сериозни ритъмни нарушения на сърцето) като – антиаритмици от клас Ia, соталол, бепридил; неаритмични агенти като винкамин, някои невролептици, цизаприд, интравенозен еритромицин, пентамидин (приложен парентерално), поради висок риск от потенциално смъртоносни “torsades de pointes”.

Не се препоръчва комбинираното лечение със следните лекарствени продукти:

- Бета-блокери и забавящи сърдечната честота калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем).
- Стимулиращи лаксативи, които могат да предизвикат хипокалиемия.

Необходима е внимателна оценка ако се налага комбинирано лечение с лекарства, удължаващи QT-интервала, тъй като рискът от torsades de pointes може да се увеличи и пациентите трябва да бъдат проследявани за удължаване на QT интервала.

Флуорохинолоните трябва да се избягват при пациенти, получаващи амиодарон.

Комбинирането на амиодарон със следните лекарствени продукти, изисква повишено внимание:

- Лекарства, удължаващи QT интервала.
- Диуретици, предизвикващи хипокалиемия (понижено ниво на калия), самостоятелно или в комбинация.
- Системни кортикостероиди (глюко-, минерал-), тетракосактид.
- Амфотерицин Б (интравенозен).
- Общи анестетици.

Кордарон 200 mg може да окаже влияние върху следните лекарствени продукти:

- дигиталисови лекарствени продукти (за намаляване на сърдечната честота)
- дабигатран (риск от кървене)
- варфарин (антикоагулант) – увеличен риск от кървене
- фенитоин (в случай на конвулсии)- може да доведе до предозиране на фенитоин, което води до неврологична симптоматика
- флекаинид (антиаритмичен лекарствен продукт)

Комбинирането на следните лекарствени продукти с амиодарон, може да доведе до повишаване на токсичността им: циклоспорин (имунодепресант); фентанил (за болка); статини (холестерол понижаващи агенти); лидокаин (анестетик); такролимус (след трансплантация); силденафил, мидазолам (успокоително, използвано предоперационно), триазолам (сънотворно), дихидроерготамин (за лечение на мигрена) ерготамин (за лечение на мигрена), колхицин (за лечение на подагра).

### Други взаимодействия с Кордарон 200 mg

Едновременното приложение на амиодарон със софосбувир самостоятелно или в комбинация с други хепатит С (HCV) директно действащи противовирусни лекарства (като даклатасвир, симепрепир или ледипасвир) не се препоръчва, тъй като може да доведе до тежка симптоматична брадикардия. Причините довели до брадикардия не са известни.



Ако едновременно прилагане не може да се избегне, се препоръчва строго наблюдение на сърдечната дейност.

#### **Кордарон 200 mg с храна и напитки**

Препоръчва се да се избягва сок от грейпфрут по време на лечение с амиодарон.

#### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.* Амиодарон не трябва да се използва по време на бременност. Амиодарон е противопоказан по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Кордарон 200 mg не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **Кордарон 200 mg съдържа лактоза.**

Неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

### **3. Как да приемате Кордарон 200 mg**

*Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

Индивидуалната доза е различна за всеки отделен случай, но обикновено при:

- начало на лечение: 600 mg (3 таблетки) дневно в продължение на 8 до 10 дни.
- поддържащо лечение: 1 таблетка от 200 mg на 2 дни до 2 таблетки (400 mg) дневно.

Лекарството се приема през устата.

Таблетките могат да се приемат преди, по време или независимо от храненията.

Относно продължителността на употреба, необходимо е да се спазва стриктно предписанието на лекуващия лекар.

Употреба при деца и юноши

Данните относно ефикасността или безопасността при деца са ограничени. Вашия лекар ще прецени подходящата доза.

**ДА НЕ СЕ ПРОМЕНЯ ИЛИ СПИРА ЛЕЧЕНИЕТО БЕЗ ЛЕКАРСКИ СЪВЕТ.**

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кордарон 200 mg**

В случай на предозиране спешно се консултирайте с Вашия лекар или със специализирана токсикологична лаборатория.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Кордарон 200 mg**

При пропускане на прием на лекарството, обикновено не съществува определен риск за Вас. *Не вземайте двойна доза за сметка на пропуснатата.*

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство моля попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.*

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Информирайте лекуващия Ви лекар за появата на всяка нежелана лекарствена реакция, тъй като само той може да прецени дали трябва да продължите или спрете лечението:

Използвана е следната класификация на честотата:

<b>Много чести</b>	над 10%
<b>Чести</b>	1 до 10%
<b>Нечести</b>	0,1 до 1%
<b>Редки</b>	0,01 до 0,1%
<b>Много редки</b>	под 0,01%
<b>С неизвестна честота</b>	От наличните данни не може да бъде направена оценка

**Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- зрителни смущения (замъглено виждане или оцветена зона около предметите),
- кожни реакции при излагане на слънце (фоточувствителност),
- нарушения във функцията на щитовидната жлеза без клинични признаци за заболяване,
- увеличение в серумните нива на някои чернодробни ензими (трансаминази),
- храносмилателни нарушения (гадене, повръщане, променен вкус).

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):**

- сиво оцветяване на кожата, при продължително лечение с високи дози, обикновено обратимо след преустановяване на лечението,
- заболяване на щитовидната жлеза (напълняване, чувствителност към студ, умора, или обратно загуба на тегло и диария),
- дихателни нарушения (затруднено дишане, задух, повишена температура, суха кашлица),
- треперене,
- нарушения на съня, включително кошмари,
- остро чернодробно заболяване и/или жълтеница, която може да се окаже много сериозна,
- забавен сърдечен ритъм,
- Намалено сексуално желание

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- нарушения в сърдечната проводимост,
- увреждане на периферните нерви (мравучкане, изтръпване на крайниците),
- мускулна слабост и болка (обикновено обратима при спиране на лекарството).

**Много редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)**

- намалено зрение, което може да прогресира до слепота,
- кожни реакции, със зачервяване и сърбеж,
- косопад,
- дихателни нарушения (задух, свиркане в гърдите) при пациенти с астма, тежки нарушения на дихателната функция, понякога с фатален край, обикновено при пациенти в напреднала възраст, след операция,
- хронично чернодробно заболяване,
- значително забавяне на сърдечния ритъм,
- намаление в броя на тромбоцитите в кръвта,
- бъбречно увреждане,
- главоболие (при главоболие, консултирайте се с лекар),
- възпаление на стената на кръвоносните съдове, импотентност, епидидимит, анемия

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**



- белодробен кръвоизлив,
- ангионевротичен оток (оток на Quincke),
- уртикария, екзема, тежки кожни реакции, понякога фатални, включително токсична епидермална некролиза/синдром на Stevens-Johnson, булезен дерматит и лекарствени реакции с еозинофилия и системни симптоми,
- сериозни ритъмни нарушения на сърцето („torsades de pointes”),
- гранулом (огнище на възпаление), включително гранулом на костния мозък,
- панкреатит, остър панкреатит (остро възпаление на панкреаса), сухота в устата, запек,
- анафилактична/анафилactoидна реакция (тежка алергична реакция), включително и шок, загуба на апетит,
- паркинсонизъм, паросмия (нарушение в обонянието),
- състояние на обърканост/ делириум (бълнуване),
- лупус подобен синдром (заболяване, при което имунната система атакува различни части на тялото, появява се болка, скованост и подуване на ставите и зачервяване на кожата, понякога с формата на крила на пеперуда върху лицето),
- животозастрашаващо усложнение след сърдечна трансплантация (първична дисфункция на присадката) при което трансплантираното сърце спира да работи правилно (вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки),
- Виждане, чуване или усещане на неща, които не са действителни (халюцинации)
- Може да получавате по-често инфекции от обикновено. Това може да бъде причинено от намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения).
- Рязко намаляване на броя на белите кръвни клетки, при което има по-голяма вероятност от инфекции (агранулоцитоза).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Кордарон 200 mg**

Да се съхранява при температура под 30°C и на защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кордарон 200 mg след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

#### **6. Съдържания на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Кордарон 200 mg**

- Активното вещество е: амиодаронов хидрохлорид (amiodarone hydrochloride) 200 mg
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Опаковката съдържа 30 таблетки в PVC/алуминиеви блистери (3 блистера x 10 таблетки или по 2 блистера x 15 таблетки), поставени в кутия.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail



94250 Gentilly  
Франция

**Производител**

Sanofi Winthrtop Industrie  
1, rue de la Vierge  
Ambares et Lagrave  
33565 Carbon Blanc Cedex  
Франция

Opella Healthcare Hungary Ltd.  
2112 Veresegyház, Lévai utca 5  
Унгария

или

sanofi-aventis, S.A.  
Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09  
17404 Riells i Viabrea (Girona)  
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:  
Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

**Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2023 г.**

