

Листовка: информация за потребителя

**Кордарон 150mg/3ml инжекционен разтвор
Cordarone 150 mg/3 ml solution for injection**

амиодаронов хидрохлорид (amiodarone hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 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 150 mg/3ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кордарон 150 mg/3ml
3. Как да приемате Кордарон 150 mg/3ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кордарон 150 mg/3ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20000427
Всички данни	63845 / 02-11-2023
Оборудване №	/

1. Какво представлява Кордарон 150 mg/3 ml и за какво се използва

Този лекарствен продукт е показан за лечение на определени случаи на ритъмни нарушения. Инжекционен разтвор за интравенозна инфузия. Антиаритмици клас III (C: Сърдечно-съдова система)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кордарон 150 mg/3 ml

Не приемайте Кордарон 150mg/3ml инжекционен разтвор

Лекарственият продукт не трябва да се прилага в следните случаи:

- Известна алергия към йод или амиодарон, или към някое от помощните вещества,
- Хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза),
- При някои ритъмни нарушения и/или нарушения в сърдечната проводимост,
- Внезапно неразположение със спад в кръвното налягане,
- Изявено ниско кръвно налягане,
- Силно забавен сърдечен ритъм,
- Бременност, освен при изключителни обстоятелства,
- Кърмене,
- В комбинация с лекарствени продукти, които могат да предизвикат сериозни нарушения на сърдечния ритъм (вижте Лекарствени взаимодействия),
- Атриовентрикуларен сърдечен блок сходен с тежки атриовентрикуларни проводни нарушения (нарушения в провеждането на сърдечни импулси от предсърдията към камерите на сърцето),



- Тежка артериална хипотония, циркулаторен колапс,
- Интравенозното инжектиране е противопоказано в случаи на ниско кръвно налягане, тежка дихателна недостатъчност, кардиомиопатия или сърдечна недостатъчност (вероятност от влошаване).

Гореспоменатите противопоказания не се отнасят за случаите, когато амиодарон се използва за спешно лечение на резистентно на електрошок (дефибрилация) камерно мъждене.

Предупреждения и предпазни мерки

Кордарон 150 mg/3ml се прилага само интравенозно, само при спешни случаи и единствено в специализирани звена под непрекъснато наблюдение (електрокардиограма, кръвно налягане) Разтваря се само в изотоничен разтвор на глюкоза.

Интравенозното инжектиране при доза 5 mg/kg, е бавно, за период от поне 3 минути. Препаратът не трябва да се прилага в една и съща спринцовка с други вещества. В случай на сърдечно-белодробна реанимация при резистентно на електрошок (дефибрилация) камерно мъждене, първата доза от 300 mg (или 5 mg/kg) амиодарон разреден в 20 ml 5% разтвор на глюкоза, се прилага чрез интравенозно инжектиране. Може да се обмисли допълнителна доза от 150 mg (или 2,5 mg/kg) интравенозно, ако камерното мъждене персистира.

Интравенозната инфузия е с обичайната начална доза на Кордарон 5 mg/kg телесно тегло в 250 ml - 5 % разтвор на глюкоза, приложен за период между 20 и 120 минути. Инфузията може да се повтори от 2 до 3 пъти за период от 24 часа. Скоростта на инфузията трябва да се коригира спрямо клиничния отговор.

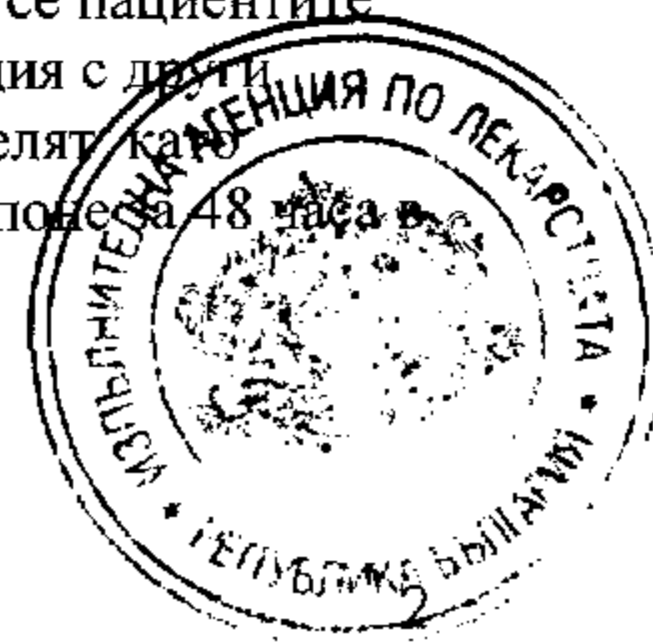
Терапевтичният ефект се установява в рамките на първите минути и след това прогресивно намалява, така че като продължение трябва да бъде назначена продължителна инфузия. Поддържаща доза: от 10 до 20 mg/kg/дневно за 24 часа (средно 600 до 800 mg и до 1200 mg /24 часа) в 250 ml в 5 % разтвор на глюкоза в продължение на няколко дни. Заместването с таблетки за перорална употреба трябва да започне от първия ден на инфузията.

Употребата на PVC материал или пластмасови медицински изделия съдържащи DEHP (ди- 2- етилхексил фталат) могат да доведат до отделянето на DEHP при контакт с инжекционния разтвор на амиодарон. За да се намали излагането на пациента на DEHP, се препоръчва последното разтваряне на амиодарон да става преди инфузията с помощта на медицински изделия несъдържащи DEHP, като PVC (без DEHP), полиолефини (полиетилен, полипропилен), стъкло и др.

В случаи на хипотония (ниско кръвно налягане), тежка дихателна недостатъчност (нарушение на дишането, водещо до липса на адекватно осигуряване на кислород към клетките на тялото и отстраняване на излишния въглероден диоксид от тях), декомпенсирана или тежка сърдечна недостатъчност (оплаквания при сърдечна слабост при провеждано или недостатъчно провеждано лечение) трябва да се подхожда предпазливо.

Случаи на тежка, възможно животозастрашаваща брадикардия (ниска сърдечна честота) и сърдечен блок са били наблюдавани когато амиодарон е използван в комбинация със софосбувир в комбинация с други хепатит С (HCV) директно действащи противовирусни (DAA) лекарства като даклатасвир, симепревивир или ледипасвир. Следователно, едновременното прилагане на тези агенти с амиодарон не се препоръчва.

Ако едновременната употреба с амиодарон не може да се избегне, препоръчва се пациентите да бъдат наблюдавани внимателно преди започване на софосбувир в комбинация с други директно действащи антивирусни агенти (DAAs). Пациентите, които се определят като високо рискови за брадикардия 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.

Нарушения на очите

При настъпване на отслабнало или замъглено зрение незабавно трябва да се направи пълен, включително и на очното дъно, офталмологичен преглед. Появата на невропатия на очния нерв и/или неврит налага спирането на амиодарон, поради потенциален риск от загуба на зрението.

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.

Предпазни мерки

Този лекарствен продукт се прилага с внимание при пациенти с нарушен електролитен баланс, в частност намален калий.

Важно е да информирате анестезиолога преди операцията, че се лекувате с амиодарон. Безопасността и ефективността при педиатрични пациенти не е установена. Поради това, не се препоръчва употребата му при тях. Ампулите с инжекционен амиодарон съдържат бензилов алкохол. Налице са съобщения за смъртоносен "синдром на задушаване" при новородени (деца под 1 месец) след прилагане на интравенозни разтвори съдържащи консервант. Симптомите включват внезапен синдром на задушаване, ниско кръвно налягане, забавяне на сърдечния ритъм и сърдечно-съдов колапс.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кордарон 150 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 150 mg/3 ml инжекционен разтвор 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;
- прималвяване;
- сърцебиене;
- състояние, близко до припадък, или припадък.

Кордарон 150 mg/3ml съдържа бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 60 mg бензилов алкохол във всяка ампула, което е еквивалентно на 20 mg/ml.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол е свързан с риска от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречени "gasping syndrome") при малки деца. Това лекарство не трябва да се използва при новородени (възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.



Това лекарство не трябва да се използва при малки деца (под 3 годишна възраст), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Попитайте вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото ви и могат да причинят странични ефекти (наречени „метаболитна ацидоза“).

Посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото ви и могат да причинят странични ефекти (наречени „метаболитна ацидоза“).

Други лекарства и Кордарон 150 mg/3 ml

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.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете софосбувир, 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 има предвид алтернативни лечения. Ако лечението с амиодарон и софосбувир е необходимо, Вие може да се нуждаете от допълнително проследяване на сърдечната дейност.

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.

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 (показател измерван на електрокардиограма), 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 150 mg/3 ml може да окаже влияние върху следните лекарствени продукти:

- дигиталисови лекарствени продукти (за намаляване на сърдечната честота)
- дабигатран (нов орален антикоагулант) – увеличен 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 (хипнотик), триазолам (хипнотик), дихидроерготамин (за лечение на мигрена), ерготамин (за лечение на мигрена), колхицин (за лечение на подагра).

Други взаимодействия с Кордарон 150 mg/3 ml

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

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

Кордарон 150 mg/3 ml с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

С оглед ефектите си върху щитовидната жлеза на плода, амиодарон е противопоказан при бременност, освен ако ползата надвишава риска.

Кърменето е противопоказано по време на лечение с този лекарствен продукт.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Кордарон 150 mg/3 ml не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Кордарон 150 mg/3 ml инжекционен разтвор

Прилагането на Кордарон 150 mg/3ml, инжекционен разтвор, трябва да се извършва само в болнична среда и под лекарско наблюдение.

Обичайната доза за начало на лечението е 5mg/kg телесно тегло.

Дозировката може да се повтори от 2 до 3 пъти за 24 часа.

При поддържащо лечение, дозата е от 10 до 20 mg/kg на ден, в продължение на няколко дни.

В специфичния случай на сърдечно-белодробна реанимация при резистентни на електрошок камерни фибрилации, първата доза от 300 mg (или 5 mg/kg) амиодарон, разреден в 20 ml 5% разтвор на глюкоза, се прилага болусно чрез интравенозна инжекция.



Може да се обмисли допълнителна доза от 150 mg (или 2,5 mg/kg) интравенозно, ако камерните фибрилации персистират.

Лечение с Кордарон 150 mg таблетки може също да Ви бъде назначено от първия ден на лечението с инжекционен разтвор, като дозата е 3 таблетки на ден.

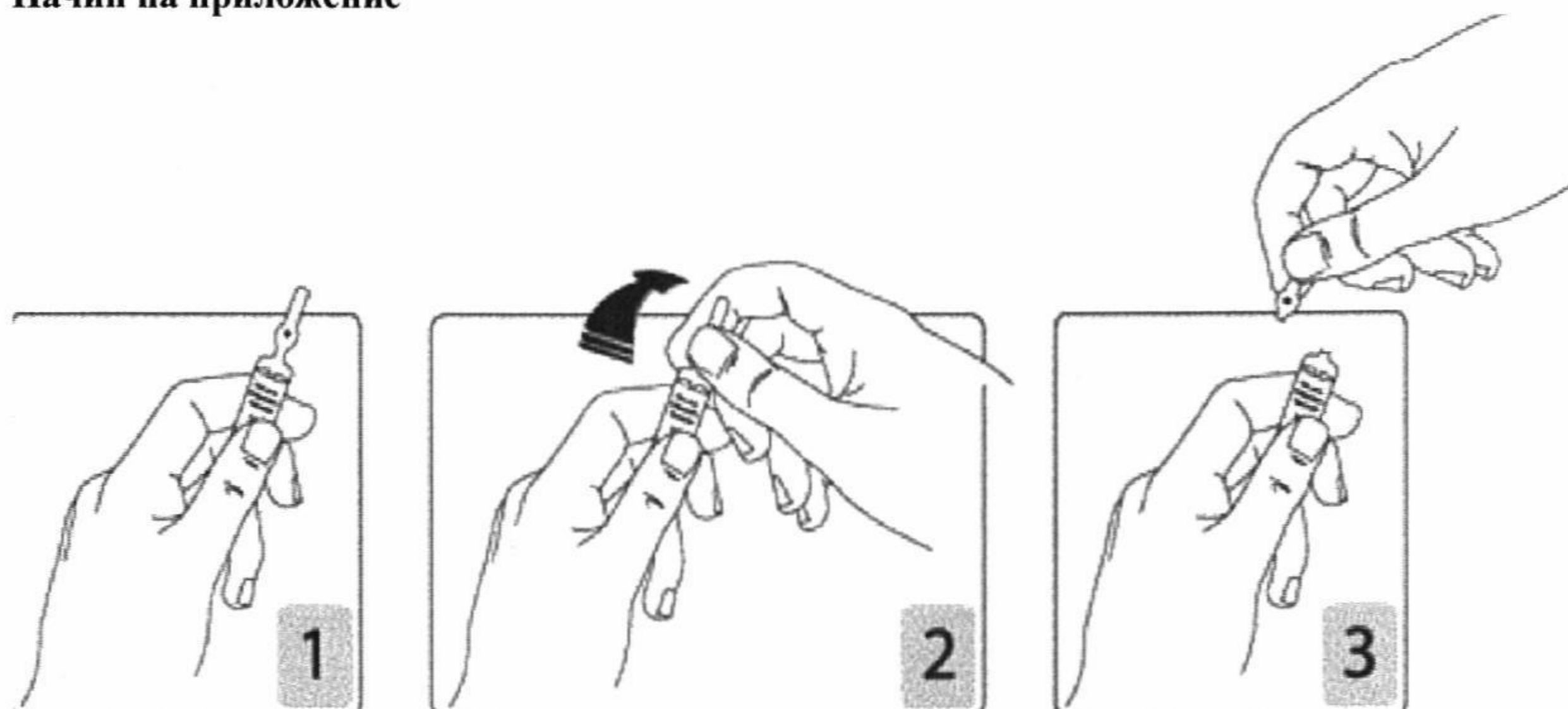
Тази доза може да се увеличи до 4 или 5 таблетки дневно при необходимост.

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

Употреба при деца и юноши

Лекарства, приложени интравенозно, които съдържат бензилов алкохол трябва да се използват с повишено внимание при деца под 3 годишна възраст (вижте също „ Кордарон 150 mg/3ml съдържа бензилов алкохол“).

Начин на приложение



За да отворите ампулата:

Хванете ампулата здраво, като оцветената част да е насочена срещу Вас (фиг.1). Хванете горната част на ампулата между палеца и показалеца (палеца да е поставен върху оцветената част), след което отчупете ампулата (фиг.2 и 3).

За избягване на реакции на мястото на инжектиране, при възможност интравенозен Кордарон 150 mg/3 ml трябва да се прилага през централен венозен катетър.

Този лекарствен продукт се прилага само като интравенозна инфузия в 5% изотоничен разтвор на глюкоза. Да не се смесва с други препарати в инфузионен разтвор.

Употребата на PVC материал или пластмасови медицински изделия съдържащи DEHP (ди- 2- етилхексил фталат) могат да доведат до отделянето на DEHP при контакт с инжекционния разтвор на амиодарон. За да се намали излагането на пациента, се препоръчва последното разтваряне на амиодарон да става преди инфузията с помощта на медицински изделия несъдържащи DEHP, като PVC (без DEHP), полиолефини (полиетилен, полипропилен), стъкло и др.

Честота на приложение

По време на началното лечение амиодарон може да се прилага 2 или 3 пъти дневно.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Кордарон 150 mg/3 ml може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

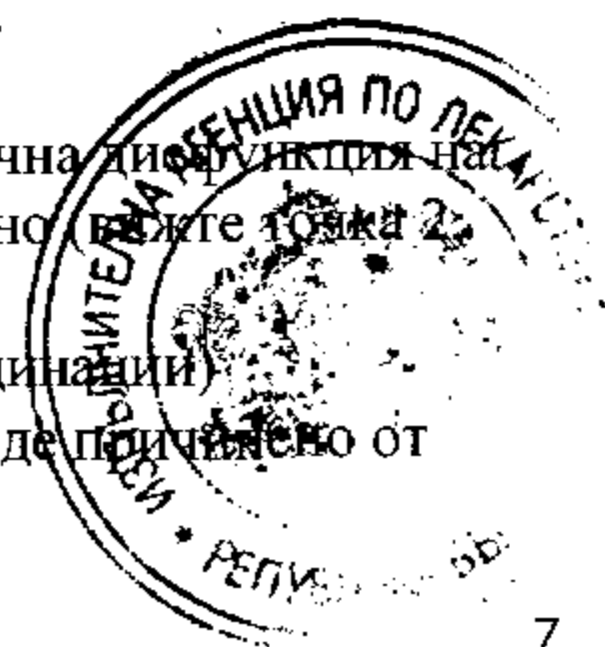
- умерено и преходно спадане на кръвното налягане, съобщава се за случаи на тежко понижаване на кръвното налягане или колапс след предозиране или много бързо прилагане,
- забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия),
- реакция на мястото на инжектиране: болка, зачервяване, подуване, втвърдяване на мястото на инжектиране, възпаление (индикация за флебит) и целулит, инфекция, промяна в пигментацията.
- Намалено сексуално желание

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- остри чернодробни нарушения с високи серумни трансаминази (нива на чернодробни ензими в кръвта) и/или жълтеница, включително чернодробна недостатъчност, понякога фатална
- изолирано увеличение на серумните трансаминази, обикновено умерено (1,5 до 3 пъти над нормата), възникващо в начало на лечението. Трансаминазите могат да се нормализират при намаляване на дозата или дори спонтанно,
- горещи вълни, изпотяване,
- гадене,
- в редки случаи следните нежелани ефекти са наблюдавани след директно интравенозно прилагане: анафилактичен (алергичен) шок, доброкачествена интракраниална хипертония (високо вътречерепно налягане), главоболие, дихателни нарушения (възпаление на белия дроб или фиброза, понякога с фатален изход, тежки дихателни усложнения (остър респираторен дистрес синдром при възрастни), понякога с фатален изход, бронхоспазъм (затруднено дишане или хриптене) и/или задух в случай на тежка дихателна недостатъчност, и особено при пациенти с астма,
- тежка брадикардия, синусов арест, налагащи преустановяване приема на амиодарон, особено при пациенти с дисфункция на синусовия възел и/или пациенти в напреднала възраст
- начало или влошаване на аритмия (нарушение на сърдечния ритъм), понякога последвана от сърдечен арест,
- неразположение, обърканост или слабост, гадене, загуба на апетит, раздразнителност. Това може да е заболяване, наречено „синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон“ (СНСАДХ).

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

- ангионевротичен оток-тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото,
- екзема, уртикария, тежки кожни реакции, понякога фатални, включително епидермална некролиза/синдром на Stevens-Johnson (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), булезен дерматит и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми,
- хипертиреоидизъм (увеличена функция на щитовидната жлеза, която може да причини засилване на апетита, загуба на тегло или изпотяване, безсъние, нервност и др.),
- болка в гърба,
- „torsades de pointes“ (животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм),
- невропатия/неврит на зрителния нерв, които могат да доведат до слепота (вж. точка 2),
- възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба,
- обърканост/делириум,
- животозастрашаващо усложнение след сърдечна трансплантация (първична дисфункция на присадката), при което трансплантираното сърце спира да работи правилно (вж. 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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кордарон 150 mg/3 ml

Не използвайте Кордарон 150 mg/3 ml след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Да се съхранява при температура под 25°C и на защитено от светлина място.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кордарон 150 mg/3 ml

Активното вещество е: амиодаронов хидрохлорид (Amiodarone hydrochloride) 150 mg
Другите съставки са: полисорбат 80, бензилов алкохол, вода за инжекции до 3 ml

Кордарон 150mg/3ml се предлага в опаковка по 6 ампули.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1, rue de la Vierge
AMBARES ET LAGRAVE
33565 CARBON BLANC CEDEX
Франция

и/или

SANOFI-AVENTIS Zrt
Harbor Park, Campona u.1,
1225 Budapest, Унгария

и/или

Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Франция



и/или

SANOFI S.R.L.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Италия

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: юли 2023 г.

