

Листовка: информация за пациента

Амиодарон Актавис 200 mg таблетки Amiodaron Actavis 200 mg tablets

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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признанията на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Амиодарон Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Амиодарон Актавис
3. Как се прилага Амиодарон Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амиодарон Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амиодарон Актавис и за какво се използва

Амиодарон Актавис е антиаритмичен лекарствен продукт от клас III. Той ефективно противодейства на редица нарушения на сърдечния ритъм. Като намалява съпротивлението в коронарните съдове и сърдечната честота, той понижава нуждите и консумацията на кислород от сърдечния мускул и по този начин облекчава сърдечната дейност.

Амиодарон Актавис се използва за лечение и профилактика на определени нарушения на сърдечния ритъм.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Амиодарон Актавис

Не приемайте Амиодарон Актавис, ако:

- сте алергични към амиодарон, към йод и йодни продукти или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признанията на алергична реакция са: обрив или проблеми с дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- ако приемате лекарствени продукти, които могат да предизвикат промяна в електрокардиограмата и животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм (тип "torsades de pointes") (вижте точка „Други лекарства и Амиодарон Актавис“).
- имате по-бавен сърден ритъм от обичайния („синусова брадикардия“) или заболяване, наречено „синоатриален“ сърден блок или синдром на болния синусов възел.
- имате други проблеми със сърдечния ритъм и нямате поставен пейсмейкър.
- имате проблеми с щитовидната жлеза. Преди да Ви назначи това лекарство Вашият лекар ще трябва да изследва нейната функция.
- при бременност, освен при извънредни обстоятелства.
- в периода на кърмене.
- амиодарон не трябва да се приема от деца, недоносени и новородени.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Амиодарон Актавис.

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Използва № 20000348	Разрешение № 31818
09 -12 - 2015	
Одобрение № / /	



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, болки в мускулите, нарушен зрение, забавен пулс или повторна поява на сърцебиене.

По време на лечение с Амиодарон Актавис 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.

Амиодарон се приема от пациенти с порфирия само след разрешение на експерт.

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

Уведомете лекуващия лекар, ако имате пейсмейкър или имплантиран кардиовертер-дефибрилатор. Вашият лекар ще провери дали устройството работи правилно след като започнете да приемате Амиодарон Актавис.

Деца и юноши

При деца и юноши ефикасността и безопасността на амиодарон не е установена. Поради това употребата му при тях не се препоръчва.

Други лекарства и Амиодарон Актавис

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

Амиодарон се разгражда главно в черния дроб, като има бавно изльчване от организма, поради което може да взаимодейства с други лекарства дълго време след спиране на приложението му.

Комбинации, които са противопоказани:

Не трябва да приемате амиодарон със следните лекарствени продукти, тъй като съществува повишен риск от развитие на злокачествени камерни аритмии, особено от типа "torsades de pointes" (животозастрашаващи ритъмни нарушения):

- някои антиаритмични продукти (от клас Ia: хинидин, прокаинамид, дизопирамид; от клас III: соталол, дофетилид, ибутилид, бретилиум).
- някои противомикробни продукти: еритромицин, който се прилага интравенозно, моксифлоксацин, ко-тримоксазол.
- някои антипсихотици (лекарства за лечение на психични нарушения), като хлорпромазин, тиоридазин, флуфеназин, пимозид, халоперидол, амисулприд, сертindол.
- литий и трициклични антидепресанти – доксепин, мапротилин, амитриптилин.
- някои антихистамини – терфенадин, астемизол, мизоластин.
- някои антималарийни продукти, като хинин, мефлоквин, хлороквин, халофантрин, лумефантрин.

Ако приемате някое от изброените по-горе лекарства, уведомете Вашия лекар непременно.

Комбинации, които не се препоръчват:

- Лекарства, които удължават QT интервала (като кларитромицин, офлоксацин, ципрофлоксацин, левофлоксацин, пефлоксацин, норфлоксацин или инжекционен пентамидин). Моксифлоксацин е противопоказан за едновременна употреба с амиодарон.
- калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем), стимулиращи лаксативи (слабителни средства), които могат да предизвикат хипокалиемия (понижено ниво на калия в кръвта) и така да повишат риска от развитие на "torsades de pointes". Трябва да се използват друг тип слабителни средства.
- продукти, които могат да предизвикат понижено ниво на калия и/или магнезия:
 - диуретици (отводняващи лекарства).
 - системни кортикоステроиди, тетракозактид.
 - амфотерицин, който се прилага интравенозно.



- продукти за обща и локална анестезия и лечение с високи дози кислород.
- перорални антикоагуланти (лекарствени продукти, намаляващи съсирваемостта на кръвта – аценокумарол, варфарин, ацетилсалцицилова киселина).
- антиепилептични продукти (лекарства за лечение на епилепсия).
- лекарства за лечение на мигрена (ерготамини).
- сърдечни гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, напр. дигоксин).
- флексанид (лекарство, използвано при неправилен сърдечен ритъм).
- орлистат (за отслабване).
- лекарства за понижаване на холестерола (симвастатин, аторвастатин и ловастатин).
- други: някои лекарства, потискати имунната система (циклоспорин), таクロимус, сиролимус, мидазолам, триазолам, карбамазепин, фенитоин, рифампицин, мидазолам, лидокаин, фентанил, силденафил, продукти съдържащи жъlt кантарион.

Амиодарон Актавис с храна, напитки и алкохол

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт. Съществуват данни, че сокът от грейпфрут повишава плазмените нива на амиодарон. Поради това не е желателно той да се употребява по време на лечението с амиодарон.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Този продукт не се прилага по време на бременност, освен при изключителни случаи само след преценка на лекаря.

Кърмене

Амиодарон Актавис е противопоказан по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е при някои пациенти да се наблюдава световъртеж или зрителни нарушения след употреба на Амиодарон Актавис. Тези пациенти трябва да се въздържат от шофиране и работа с машини.

Амиодарон Актавис съдържа лактозаmonoхидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. Как се прилага Амиодарон Актавис

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

За намаляване на нежеланите лекарствени реакции трябва да се прилага минималната ефективна доза. Индивидуалната доза е различна за всеки отделен случай, но обичайните дози са следните:

Начално лечение:

Обичайната дозировка е 200 mg три пъти дневно, в продължение на една седмица, след което дозата се намалява до 200 mg два пъти дневно в продължение на още една седмица.

Поддържащо лечение:

След началния период дозата трябва да бъде понижена до 200 mg дневно или по-малко, ако е подходящо. Рядко е възможно някои пациенти да се нуждаят от по-висока поддържаща доза. Поддържащата доза трябва периодично да се оценява, особено ако надвишава 200 mg дневно.

Лекарството се приема през устата с вода, непосредствено след нахранване.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.



Относно продължителността на употреба - необходимо е да се спазва стриктно предписането на лекуващия лекар.

Употреба при деца и юноши

Данните относно ефикасността и безопасността при деца са ограничени. Вашият лекар ще прецени подходящата доза.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Амиодарон Актавис

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обрнете за консултация и помощ към най-близкия лекар или лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Амиодарон Актавис

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете с предписаната доза във времето на следващия регулярен прием.

Ако трябва да спрете приема на Амиодарон Актавис

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Не спирайте лечението, дори и да се почувствате по-добре. Прекратяването на лечението става само след консултация с лекуващия Ви лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

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.

Описаните по-долу нежелани реакции са класифицирани според честотата на тяхната поява:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Микроотлаганията в роговицата вследствие на което може да се появи цветен ореол при силна светлина или замъглено зрение. Отлаганията са доброкачествени и не налагат прекратяване на лечението.
- гадене, повръщане, променен вкус, вкл. метален вкус
- умерено повишение на чернодробните ензими (серумните трансаминази), възникващо в началото на терапията. Стойностите могат да се нормализират при понижаване на дозата или дори спонтанно.
- фоточувствителност (кожни реакции при излагане на слънце)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- понижена или повищена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм или хипертиреоидизъм - понякога фатален)
- треперене (треперене), който се преустановява при прекратяване на лечението
- кошмари
- разстройства на съня
- бавен сърдечен ритъм
- белодробно възпаление с дихателни нарушения (затруднено дишане, задух, хронична температура, суха кашлица, пневмония, понякога с фатален край)
- остри чернодробни нарушения с високи трансаминази и/или жълтеница, включително чернодробна недостатъчност, понякога фатална
- запек



- тъмносиви или синкави оцветявания на кожата при продължително лечение с високи дози. Оцветените участъци бавно изчезват след преустановяване на лечението.
- сърбящ, червен обрив (екзема)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- увреждане на периферните нерви (мравучкане, изтърпване на крайниците)
- мускулна слабост и болка (обикновено обратима при спиране на лекарството)
- начало или влошаване на аритмия (включително от тип „torsades de pointes”), понякога последвана от спиране на сърцето, нарушения в провеждането на сърдечните импулси
- сухота в устата

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- тиреотоксикоза (обикновено внезапна и тежко протичаща)

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- промени в клетъчния състав на кръвта (хемолитична анемия, апластична анемия, тромбоцитопения), възпаление на кръвоносните съдове
- повишени стойности на креатинина в кръвта
- неразположение, обърканост или слабост, гадене, загуба на апетит, раздразнение. Това може да е заболяване, наречено „синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон“ (СНСАДХ).
- нестабилна походка
- повищено вътречерепно налягане (льжлив мозъчен тумор)
- главоболие (изисква консултация с лекар)
- световъртеж
- увреждане или възпаление на зрителния нерв, което може да прогресира до слепота
- изразено забавяне на сърден ритъм или спиране на образуването на сърдечни импулси при пациенти с нарушена функция на синусовия възел (област в сърдечните предсърдия) и/или при пациенти в старческа възраст
- бронхоспазъм (задух, свиркане в гърдите) при пациенти с астма, тежка дихателна недостатъчност, понякога с фатален край, обикновено при пациенти в старческа възраст след операция
- хронично чернодробно увреждане (хепатит, цироза), понякога с фатален изход
- зачервяване по време на лъчетерапия
- кожни обриви
- възпаление с повищено лющене на кожата
- косопад
- възпаление на тестисите (орхиепидидимит)
- импотенция.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

Тежки алергични реакции (анафилактична реакци, анафилактичен шок); остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит); намален апетит; необичайни мускулни движения, скованост, треперене и беспокойство (паркинсонизъм); необичайно усещане за миризми (паросмия); объркане (делириум); животозастрашаващи кожни реакции, характеризиращи се с обрив, мехури, лющене на кожата и болка (токсична епидермална некролиза (ТЕН), синдром на Стивънс-Джонсън, булозен дерматит, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви 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. „Димитър Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Амиодарон Актавис

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Амиодарон Актавис

- Активното вещество е 200 mg амиодаронов хидрохлорид.
- Помощните вещества са лактозаmonoхидрат; царевично нишесте; повидон; силициев диоксид, колоиден, безводен; целулоза, микрокристална; магнезиев стеарат; натриев нишестен глюколат.

Как изглежда Амиодарон Актавис и какво съдържа опаковката

Описание – кръгли, плоски таблетки с бял или почти бял цвят, диаметър 11 mm и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Видове опаковки

Таблетките Амиодарон Актавис 200 mg са опаковани в PVC/Al блистери.

По 10 броя в блистер. По 3 и 10 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29
1407, София,
България

Производител

“Балканфarma-Дупница” АД
ул. “Самоковско шосе” 3
2600, Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

