

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Amiokordin 150 mg/3 ml soluție injectabilă *Clorhidrat de amiodaronă*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Amiokordin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Amiokordin
3. Cum să utilizați Amiokordin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amiokordin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Amiokordin și pentru ce se utilizează**

Amiokordin aparține unui grup de medicamente numite antiaritmice și este indicat pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac (aritmii). Amiokordin oprește aritmia, previne recurența acesteia și îmbunătățește funcția inimii.

Amiokordin soluție injectabilă este utilizat atunci când este necesar un răspuns rapid la tratament sau când nu se pot administra comprimate. Este utilizat în principal pentru tratamentul tulburărilor severe de ritm cardiac, cum ar fi:

- tulburări ale ritmului atrial cu contracții rapide ale ventriculului,
- tulburări ale ritmului cardiac asociate sindromului de preexcitație (sindrom Wolff-Parkinson-White),
- tulburări de ritm ale ventriculului simptomatice documentate.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Amiokordin**

##### **Nu trebuie să vi se administreze Amiokordin**

- dacă sunteți alergic la amiodaronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la iod;
- dacă aveți bătăi prea lente ale inimii sau alte tulburări de ritm cardiac (cu excepția cazului în care aveți implantat un pacemaker);
- dacă luați concomitent medicamente care pot provoca tulburări ale ritmului cardiac;
- dacă glanda tiroidă a dumneavoastră nu funcționează corect;
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterială);
- dacă sunteți gravidă (cu excepția unor circumstanțe excepționale);
- dacă alăptați;

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă, boala mușchiului cardiac (cardiomiopatie) sau insuficiență cardiacă severă, nu trebuie să vi se administreze Amiodaronă sub formă de injecție intravenoasă.  
Amiodaronă nu trebuie administrată copiilor prematuri, nou-născuților și copiilor cu vârsta sub 3 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de începerea tratamentului, trebuie efectuată o electrocardiogramă (ECG).

Amiodaronă poate cauza modificări pe electrocardiogramă (ECG), cum ar fi prelungirea intervalului QT cu posibila apariție a undei U. Aceste modificări sunt un semn al debutului efectului terapeutic și nu reflectă toxicitatea. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente (vezi „Amiodaronă împreună cu alte medicamente”) sau dacă aveți un dezechilibru salin în sânge, deoarece în aceste situații poate apărea prelungirea intervalului QT.

Înainte să utilizați Amiodaronă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- aveți un stimulator cardiac sau un defibrilator implantabil (dispozitiv de stimulare a inimii), deoarece acest medicament le poate afecta acțiunea, iar medicul dumneavoastră va dori să vă verifice aparatul în mod regulat înainte și în timpul tratamentului.
- luați în prezent un medicament care conține sofosbuvir pentru tratamentul hepatitei virale C, deoarece poate duce la o încetinire a bătăilor inimii, care poate pune viața în pericol. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare tratamente alternative. Dacă este necesar un tratament cu amiodaronă și sofosbuvir, este posibil să aveți nevoie de monitorizare suplimentară a inimii.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă luați un medicament care conține sofosbuvir pentru tratamentul hepatitei C și în timpul tratamentului aveți:

- bătăi lente sau neregulate ale inimii sau probleme de ritm cardiac;
- dificultăți de respirație sau agravarea dificultății existente;
- dureri în piept;
- amețeli;
- palpitații;
- pre-sincopă sau sincopă.

La vârstnici, efectul scăderii ritmului cardiac este accentuat. Prin urmare, dacă sunteți vârstnic (peste 65 de ani), medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze mai îndeaproape.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- ritmul cardiac devine prea rapid sau aveți orice alte modificări ale ritmului cardiac.
- prezentați pierdere în greutate, modificări ale ritmului cardiac (aritmii), dureri în piept (angina pectorală), dificultăți de respirație la efort, asociate sau nu cu edem (insuficiența cardiacă congestivă). Acestea pot fi simptome de hipertiroidism (activitate crescută a glandei tiroide), care pot apărea odată cu utilizarea acestui medicament.
- vă îngreșăți, aveți intoleranță la frig, sunteți lent în activități, aveți bătăi rare ale inimii, sunteți apatic sau somnolent. Acestea pot fi simptome de hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide), care pot apărea odată cu utilizarea acestui medicament; simțiți amorțeală sau furnicături în piele, slăbiciune sau dureri musculare (neuropatie senzorială, motorie sau mixtă și miopatie).
- aveți vedere incetosată sau nu mai vedeți bine. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece trebuie efectuată prompt o examinare completă a ochilor. Medicul va decide dacă tratamentul trebuie continuat. În unele cazuri, există riscul pierderii vederii.

- aveți senzații neobisnuite de sufocare sau tuse uscată, izolate sau asociate cu stare generală alterată (oboseală, scădere în greutate sau febră).
- aveți vezicule sau sângerare la nivelul pielii, inclusiv în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Este posibil să aveți, de asemenea, simptome asemănătoare gripei și febră. Aceste manifestări pot fi numite „sindrom Stevens-Johnson”.
- aveți o erupție cutanată severă cu vezicule, în care pielea se poate desprinde în straturi, lăsând suprafețe mari de piele fără stratul superior expusă pe corp. De asemenea, este posibil să vă simțiți în general rău, să aveți febră, frisoane și dureri musculare (necroză epidermică toxică).
- sunteți pe o listă de așteptare pentru transplant de inimă, medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul. Acest lucru se datorează faptului că administrarea Amiodarone înainte de transplantul de inimă a demonstrat un risc crescut de complicații care pun viața în pericol (disfuncție primară a grefei) în care inima transplantată încetează să funcționeze corespunzător în primele 24 de ore după intervenție chirurgicală.

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, care va evalua necesitatea unui tratament suplimentar.

Evitați expunerea la soare pe toată durata tratamentului pentru a preveni o reacție sub formă de „arsuri solare” (fotosensibilitate).

Înainte de o intervenție chirurgicală, spuneți medicului anestezist că sunteți tratat cu amiodarona.

Amiodarona trebuie utilizat numai în unitățile de terapie intensivă, sub monitorizare electrocardiografică continuă.

- Înainte de inițierea tratamentului și de câteva ori în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va prescrie efectuarea ECG și analize de sânge pentru a vă monitoriza funcția ficatului, glandei tiroide și nivelurile de potasiu din sânge.
- Injectarea intravenoasă trebuie utilizată numai în cazuri urgente, când tratamentul cu alte antiaritmice este inefficient. În general, nu este recomandată, din cauza riscului de tulburări ale circulației sângelui (hipotensiune arterială severă, insuficiență circulatorie).
- Ori de câte ori este posibil, Amiodarona trebuie administrat prin perfuzie intravenoasă, însă este necesară precauție specială la pacienții cu hipotensiune arterială, insuficiență respiratorie, boala mușchiului cardiac sau insuficiență cardiacă.
- După administrarea repetată a medicamentului într-o venă poate să apară inflamarea venei. Dacă vena afectată se îngroașă și devine dureroasă, trebuie să comunicați medicului dumneavoastră.
- Se recomandă precauție în timpul tratamentului la pacienții vârstnici, deoarece funcția lor hepatică, renală sau cardiacă poate fi slăbită.
- Pacienții tratați cu Amiodarona pot prezenta complicații respiratorii grave imediat după intervenția chirurgicală.

### **Amiodarona împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați niciunul dintre următoarele medicamente în timp ce utilizați Amiodarona:

- alte medicamente utilizate pentru controlul bătăilor neregulate sau rapide ale inimii, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramidă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă, bepridil (pentru durerea în piept cauzată de boli de inimă).
- anumite neuroleptice

- cisapridă (un medicament pentru refluxul acidului gastric și al alimentelor din stomac în gură),
- difemanil (utilizat pentru boli de stomac)
- medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene, cum ar fi eritromicină administrată intravenos, moxifloxacină, spiramicină intravenos
- mizolastină (pentru tratamentul alergiilor)
- pentamidină (utilizată pentru tratarea infecțiilor parazitare)
- vincamină (un medicament care îmbunătățește circulația sângelui către creier și extremități).

În cazul tratamentului concomitent cu aceste medicamente, poate apărea torsada vârfulor (tulburare severă de ritm cardiac), cu potențial letal.

Ar trebui să evitați asocierea acestui medicament cu:

- medicamente care vă fac inima să bată mai rar, cum ar fi beta-blocante, verapamil, diltiazem
- medicamente care scad concentrația de potasiu în sânge: laxative stimulante, diuretice care provoacă pierderi de potasiu, amfotericină B, corticosteroizi, tetracosactidă,
- anticoagulante orale (warfarină)
- dabigatran (un medicament care previne formarea cheagurilor de sânge)
- medicamente digitale, lidocaină
- orlistat, fenitoină, flecainidă, unele medicamente antiinfecțioase (fluorochinolone, halofantrină, lumefantrină, pentamidină), unele imunosupresoare (ciclosporină), fentanil, tacrolimus, sirolimus, sildenafil, midazolam, ergotamină, triazolam, statine (atorvastatină, lovastatină)
- medicamente antivirale cu acțiune directă împotriva virusului hepatitei C (VHC) (cum ar fi sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir sau ledipasvir), deoarece pot duce la bradicardie severă (încetinirea bătăilor inimii) sau blocarea inimii. Dacă administrarea acestor medicamente în asociere cu amiodarona nu poate fi evitată, se recomandă supraveghere medicală (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Trebuie să cereți sfatul medicului dacă luați medicamente precum: clonidină, guanfacină, meflochină, anticolinesterazice (donepezil, galantamina, rivastigmină, tacrină, ambenoniu, piridostigmină, neostigmină), pilocarpină. Frecvența bătăilor inimii poate scădea semnificativ în cazul administrării concomitente.

### **Amiokordin împreună cu alimente și băuturi**

Evitați consumul de suc de grepfrut în timpul tratamentului cu amiodarona. Acesta poate influența efectul obișnuit al medicamentului dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Din cauza conținutului de iod, femeilor gravide nu trebuie să li se administreze Amiokordin, cu excepția unor circumstanțe excepționale.

Amiodarona este excretată în laptele matern în cantități semnificative. Mamele care alăptează nu trebuie să administreze Amiokordin.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Amiokordin conține alcool benzilic (E1519).**

1 ml soluție conține 20,2 mg alcool benzilic; o fiolă (3 ml) conține 60,6 mg alcool benzilic. Amiokordin nu trebuie administrat copiilor prematuri sau nou-născuți. La sugari și copii cu vârsta sub 3 ani, poate provoca reacții toxice și alergice.

### **3. Cum să utilizați Amiokordin**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Amiokordin nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția soluției de dextroză 50 mg/ml. Perfuziile intravenoase trebuie administrate cu o pompă de volum prin intermediul unui cateter venos central.

### **Doze și mod de administrare**

#### Injecție intravenoasă

Doza recomandată este de 5 mg/kg greutate corporală și trebuie administrată timp de cel puțin 3 minute. Injecția intravenoasă nu trebuie repetată timp de cel puțin 15 minute după prima injecție. Pentru a menține efectul, trebuie utilizată o perfuzie.

#### Perfuzia intravenoasă

Tratamentul inițial (doza de atac): doza recomandată este de 5 mg/kg greutate corporală, administrată în 250 ml soluție dextroză 50 mg/ml într-o perioadă de 20 minute până la 2 ore. Doza poate fi repetată de 2-3 ori în decurs de 24 de ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 1200 mg.

Doza de întreținere este de 10 până la 20 mg/kg zilnic (de obicei, 600 până la 800 mg zilnic, dar nu mai mult de 1200 mg zilnic), administrată în 250 ml soluție dextroză 50 mg/ml. Tratamentul perfuzabil durează, de obicei, timp de 4 până la 5 zile. Dacă medicul dumneavoastră intenționează un tratament mai lung, veți începe să luați Amiokordin comprimate în prima zi de tratament perfuzabil.

#### *Pacienți vârstnici*

Se recomandă tratamentul cu doze minime de atac și de întreținere. De asemenea, medicul dumneavoastră ar trebui să vă verifice regulat tensiunea arterială și funcția tiroidiană.

#### *Pacienți cu insuficiență hepatică și renală*

Nu sunt necesare ajustări ale dozei la pacienții cu insuficiență hepatică și renală (cu excepția insuficienței hepatice severe).

#### *Utilizarea la copii*

Informațiile privind siguranța și eficacitatea Amiokordin la copii sunt limitate. Medicul va stabili doza corespunzătoare.

### **Dacă luați mai mult Amiokordin decât trebuie**

Există informații limitate privind supradozajul. Există doar câteva cazuri cunoscute, în care s-au observat bătăi cardiace considerabil mai lente, tulburări ale ritmului inimii, insuficiență circulatorie și insuficiență hepatică. Dacă în timpul tratamentului observați că nu vă simțiți bine, aveți bătăi lente a inimii sau tulburări de ritm cardiac, trebuie să informați medicul.

### **Dacă uitați să luați Amiokordin**

Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă dacă doza anterioară nu a fost administrată la timp.

### **Dacă încetați să mai luați Amiokordin**

Este important să continuați să administrați injecțiile cu Amiokordin până când medicul dumneavoastră decide să le întrerupă. Dacă încetați să luați acest medicament, bățile neregulate ale inimii pot reapărea. Acest lucru ar putea fi periculos.

### **Teste**

Medicul dumneavoastră vă va efectua teste regulate pentru a verifica cum funcționează ficatul dumneavoastră. Amiokordin poate afecta modul în care funcționează ficatul dumneavoastră. Dacă se întâmplă acest lucru, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să continuați să luați acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă poate face teste tiroidiene regulate în timp ce luați acest medicament. Acest lucru se datorează faptului că Amiokordin conține iod, care poate cauza probleme tiroidiene.

Medicul dumneavoastră vă poate face, de asemenea, alte teste regulate, cum ar fi analize de sânge, radiografiile toracice, ECG (test electric al băților inimii) și teste oculare atât înainte, cât și în timpul tratamentului cu Amiokordin.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):*

- tulburări de vedere, cum ar fi vederea încețoșată sau percepția de halouri colorate în lumină orbitoare (cauzate de microdepuneri în cornee – un înveliș al ochiului). Când tratamentul este oprit, aceste microdepozite dispar.
- pielea dumneavoastră devine mai sensibilă la soare (fotosensibilitate).
- tulburări gastrointestinale benigne (greață, vărsături, tulburări ale gustului), care apar de obicei la dozele de atac și dispar odată cu scăderea dozei;
- creșterea moderată (de 1,5-3 ori peste valorile normale) a valorilor sanguine ale anumitor enzime hepatice (transaminaze) la începutul tratamentului; după reducerea dozei sau chiar spontan, aceste concentrații scad.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- încetinirea băților inimii;
- modificări ale hormonilor tiroidieni, fără semne clinice de boală tiroidiană
- hipertiroidie (manifestată prin scădere în greutate, modificări ale ritmului cardiac (aritmii), dureri în piept (angina pectorală), dificultăți de respirație, asociate sau nu cu edem (insuficiență cardiacă congestivă)), care poate evolua spre deces;
- hipotiroidie (manifestată prin creștere în greutate, intoleranță la frig, mișcări încetinite, băți rare ale inimii, apatie, somnolență);
- scăderea apetitului sexual;
- tremurături, tulburări de somn, de exemplu coșmaruri;
- hipotensiune arterială (în special în caz de injecție sau perfuzie rapidă); posibilele consecințe severe ale hipotensiunii (colaps) sunt rare;
- tulburări respiratorii (manifestate prin dificultăți de respirație, sufocare, tuse uscată, oboseală, febră, scădere în greutate), care uneori pot evolua spre deces. Sunt cauzate de afecțiuni

- inflamatorii ale plămânilor (pneumonie, bronșiolită, pleurezie, inclusiv fibroză), care pot fi foarte periculoase și uneori pot evolua spre deces;
- după administrarea repetată a medicamentului într-o venă, poate să apară inflamarea venei. Dacă vena afectată se îngroașă și devine dureroasă, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Pentru a evita acest lucru, se poate folosi un cateter venos central.
  - constipație;
  - tulburări hepatice acute, inclusiv insuficiență hepatică, uneori evoluând spre deces. Semnele includ îngălbenirea pielii sau albului ochilor (icter) și niveluri ridicate de transaminaze plasmatic;
  - colorarea pielii în albăstrui sau gri-ardezie, în cazul tratamentului de lungă durată cu doze zilnice mari; după oprirea tratamentului, această colorare dispare lent (10-24 luni);
  - erupție cutanată de culoare roșie, însoțită de mâncărime (eczemă).

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):*

- amorțeală sau furnicături la nivelul pielii, senzație de slăbiciune sau dureri musculare (neuropatie și miopatie senzorială, motorie sau mixtă);
- instalarea sau agravarea aritmiei, uneori urmată de stop cardiac; tulburări de conducere cardiacă caracterizate prin încetinirea bătăilor inimii (bloc sinoatrial, bloc atrioventricular de diferite grade);
- gură uscată.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):*

- scăderea numărului de globule roșii în sânge (anemie hemolitică, anemie aplastică), scăderea numărului de trombocite din sange
- încetinirea marcată a frecvenței cardiace la pacienții cu o afecțiune numită „disfuncție a nodului sinusal” și/sau la vârstnici. Ritmul cardiac poate deveni foarte lent sau poate opri. Aceasta este o urgență medicală și trebuie să ajungeți imediat la spital;
- sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic
- pot apărea dureri de cap (care se agravează de obicei dimineața sau apare după tuse sau efort), senzație de rău (greață), convulsii, leșin, probleme de vedere sau confuzie. Acestea ar putea fi semne ale unor probleme cu creierul dumneavoastră.
- vedere încețoșată și scăderea acuității vizuale mai mult sau mai puțin severă până la orbire. Dacă observați orice tulburări de vedere, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, care va decide dacă tratamentul trebuie întrerupt.
- bătăile inimii dumneavoastră devin foarte lente sau inima încetează să bată. De asemenea, s-ar putea să vă simțiți amețit, neobișnuit de obosit și cu dificultăți de respirație. Acest lucru poate apărea în special la persoanele peste 65 de ani sau la persoanele cu alte probleme de ritm cardiac;
- inflamarea vaselor de sânge (vasculită), bufeuri;
- probleme respiratorii severe, uneori fatale, de obicei imediat după intervenții chirurgicale;
- afectarea cronică a ficatului (hepatită pseudoalcoolică, ciroză), care poate evolua uneori spre deces;
- transpirație, înroșire a pielii în timpul radioterapiei, erupții cutanate nespecifice, apariția de pete roșii pe piele cu descuamare (dermatită exfoliativă), căderea părului;
- epididimită, impotență.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- scăderea numărului de globule albe din sânge care crește probabilitatea infecțiilor (neutropenie, agranulocitoză);
- umflare bruscă a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului (edem angioneurotic);
- soc anafilactic;
- confuzie (delir), vederea, auzirea sau simțirea lucrurilor care nu există (halucinații);

- miscari musculare neobisnuite, rigiditate, tremor și neliniste (parkinsonism);
  - simț anormal al mirosului (parosmie);
  - torsada vârfulilor (tulburare severă de ritm cardiac);
  - sangerari pulmonare;
  - inflamația bruscă a pancreasului (pancreatită acută);
  - reacții cutanate care pun viața în pericol, caracterizate prin erupții cutanate, vezicule, descuamarea pielii și durere (necroliză epidermică toxică (TEN), sindrom Stevens-Johnson (SJS), dermatită buloasă, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)).
- Se manifestă inițial prin simptome asemănătoare gripei și erupții cutanate pe pielea feței, iar mai târziu prin erupții cutanate extinse, însoțite de temperatură ridicată, creșterea nivelului enzimelor hepatice, observată în analizele de sânge, creșterea numărului de globule albe din sânge (eozinofilie) și prin mărirea ganglionilor limfatici.
- sindrom asemănător lupusului (o afecțiune în care sistemul imunitar al corpului atacă diferite părți ale corpului său, provocând manifestări asemănătoare lupusului: durere, rigiditate și umflare a articulațiilor și roșeață a pielii, uneori pe față, precum aripile unui fluture);
  - o complicație după transplantul cardiac care pune viața în pericol (disfuncție primară a grefei) în care inima transplantată încetează să funcționeze corespunzător (vezi pct. 2, Atenționări și precauții).
  - granulom, inclusiv granulom al măduvei osoase

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Amiokordin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Amiokordin**

- Substanța activă este clorhidratul de amiodaronă. Fiecare 1 ml soluție conține 50 mg clorhidrat de amiodaronă, care este echivalent cu amiodaronă 47,33 mg. Fiecare fiolă (3 ml) conține clorhidrat de amiodaronă 150 mg, care este echivalent cu amiodaronă 141,98 mg.
- Alte componente sunt alcool benzilic (E1519), polisorbata 80 (E433) și apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Amiokordin și conținutul ambalajului**

Soluția injectabilă este transparentă, de culoare galben-pal, practic lipsită de particule vizibile.



Amiokordin este disponibil în cutii, conținând 5 fiole a câte 3 ml soluție.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovenia

### **Fabricantul**

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

## **Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

-----  
Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical și din domeniul ocrotirii sănătății

### **Doze și mod de administrare**

Amiokordin soluție injectabilă se va administra doar amestecat cu soluție dextroză 50 mg/ml. Doza este întotdeauna ajustată în funcție de starea pacientului și necesitățile individuale.

#### *Injecția intravenoasă*

Doza recomandată este de 5 mg/kg corp administrată timp de cel puțin 3 minute. Chiar dacă a fost administrat conținutul doar a unei fiole, administrarea intravenoasă nu trebuie repetată mai devreme decât de 15 minute după prima injecție (este posibil un colaps ireversibil). Efectul terapeutic se instalează pe parcursul primelor minute și apoi descrește progresiv. Pentru menținerea efectului este necesară administrarea prin perfuzie.

#### *Perfuzia intravenoasă*

Tratamentul inițial (doza de atac): doza recomandată este de 5 mg/kg corp, administrată în 250 ml soluție dextroză 50 mg/ml timp de 20 minute – 2 ore. Viteza de perfuzie trebuie să fie ajustată în funcție de rezultatele obținute. Doza poate fi repetată de 2 – 3 ori în decurs de 24 ore. Doza maximă nictemerală nu trebuie să depășească 1200 mg.

Doza de întreținere: 10 – 20 mg/kg zilnic (de obicei, 600 – 800 mg/zi, însă nu mai mult de 1200 mg/zi), administrată în 250 ml soluție dextroză 50 mg/ml. Tratamentul perfuzabil durează, de obicei, 4 – 5 zile. Tratamentul peroral trebuie inițiat din prima zi a perfuziei cu doza de întreținere. Perfuzia intravenoasă trebuie administrată printr-o pompă de volum printr-un cateter venos central.

#### *Resuscitarea cardiopulmonară a fibrilației ventriculare rezistente la șoc*

Doza recomandată pentru fibrilații ventriculare/tahicardie ventriculară fără puls rezistentă la defibrilare este de 300 mg (sau 5 mg/kg greutate corporală), diluată în 20 ml soluție dextroză 50 mg/ml și injectată rapid. O doză suplimentară de 150 mg (sau 2,5 mg/kg greutate corporală) i.v. poate fi luată în considerare dacă fibrilația ventriculară persistă.

#### *Trecerea de la terapia intravenoasă la terapia orală*

Imediat ce s-a obținut un răspuns adecvat, terapia orală trebuie inițiată concomitent cu doza de

încărcare obișnuită (adică 200 mg de trei ori pe zi). Ulterior, amiodarona trebuie eliminată treptat.

#### *Pacienții vârstnici*

Se recomandă tratamentul cu doze minime de atac și de întreținere. Deși nu există dovezi că dozele necesare sunt diferite pentru acest grup de pacienți, vârstnicii pot fi mai susceptibili la bradicardie și tulburările de conducere dacă se utilizează o doză prea mare. O atenție deosebită trebuie acordată monitorizării funcției tiroidei.

#### *Pacienții cu insuficiență hepatică și renală*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică și renală (cu excepția cazurilor de insuficiență hepatică severă).

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea soluției Amiokordin la copii nu a fost stabilită.

Datorită prezenței alcoolului benzilic, administrarea intravenoasă a amiodaronei este contraindicată la nou-născuți, sugari și copii cu vârsta până la 3 ani.

#### **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Tratamentul cu soluție injectabilă trebuie să fie inițiat și monitorizat numai de medici care posedă cunoștințe corespunzătoare și experiență în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac. Pacienții vor fi tratați cu soluție injectabilă numai în unități de terapie intensivă sub monitorizare continuă a efectului și posibilelor reacții adverse ale medicamentului.

În general, administrarea intravenoasă rapidă nu este recomandată, din cauza riscurilor hemodinamice (hipotensiune arterială severă, insuficiență circulatorie). Poate fi utilizată doar în cazuri urgente, când tratamentul de substituție a fost inefficient.

Chiar dacă a fost administrat conținutul doar unei singure fiole, administrarea intravenoasă nu trebuie să fie repetată mai devreme decât peste 15 minute de la prima injectare (este posibil un colaps ireversibil). Atunci când este posibil, soluția injectabilă trebuie să fie administrată prin perfuzie intravenoasă.

În timpul tratamentului perfuzabil se pot dezvolta hipotensiune arterială, bradicardie, bloc AV, prin urmare, viteza de perfuzie trebuie să fie monitorizată riguros și trebuie respectate strict instrucțiunile de dozare.

Perfuziile intravenoase trebuie administrate cu precauție pacienților cu hipotensiune arterială, insuficiență respiratorie, cardiomiopatie și insuficiență cardiacă. Deoarece în timpul tratamentului perfuzabil se poate dezvolta flebită, se recomandă efectuarea perfuziei printr-un cateter venos central.

#### *Tulburări cardiace*

Înainte de inițierea tratamentului trebuie efectuată o electrocardiogramă. Acțiunea farmacologică a amiodaronei determină modificări ale ECG, cum sunt prelungirea intervalului QT (legată de prelungirea repolarizării), cu posibila apariție a undei U. Acesta este un semn al instalării efectului terapeutic și nu reflectă toxicitate.

La vârstnici, frecvența cardiacă poate scădea semnificativ. Tratamentul cu amiodaronă trebuie întrerupt în cazul apariției blocului A-V de grad 2 sau 3, blocului sino-atrial sau a blocului bifascicular. În cazul apariției blocului A-V de grad 1, monitorizarea trebuie intensificată.

Au fost raportate apariția unor tulburări de ritm noi sau agravarea unei tulburări de ritm preexistente și tratate. În unele cazuri aceste tulburări au fost letale. Este important, dar dificil de diferențiat lipsa

eficacității medicamentului față de un efect proaritmnic, fie că este sau nu asociat cu agravarea afecțiunii cardiace. Efectul proaritmnic al amiodaronei este mai rar raportat decât în cazul altor antiaritmice și apare, în general, în cazul factorilor de prelungire a intervalului QT, cum sunt interacțiunile medicamentoase și/sau tulburările electrolitice. Chiar dacă prelungește intervalul QT, amiodarona prezintă o activitate torsadogenică scăzută.

#### *Disfuncție primară a grefei post transplant cardiac*

În studii retrospective, utilizarea amiodaronei la pacientul cu transplant înainte de transplantul cardiac a fost asociată cu un risc crescut de disfuncție primară a grefei (DPG).

DPG este o complicație a transplantului de cord care pune viața în pericol, care se prezintă ca disfuncție a inimii stângi, drepte sau biventriculară care apare în primele 24 de ore de la operația de transplant, pentru care nu există o cauză secundară identificabilă. DPG severă poate fi ireversibilă.

Pentru pacienții care se află pe lista de așteptare pentru transplant de cord, ar trebui să se ia în considerare utilizarea unui medicament antiaritmnic alternativ cât mai devreme posibil înainte de transplant.

#### *Bradycardie severă*

Au fost observate cazuri de bradicardie cu pericol pentru viață și bloc cardiac care pot pune viața în pericol atunci când amiodarona este utilizată concomitent cu regimuri terapeutice cu conținut de sofosbuvir.

Bradycardia a apărut în general în câteva ore până la zile, dar cazurile ulterioare au fost observate în cea mai mare parte până la 2 săptămâni după inițierea tratamentului pentru HVC.

Amiodarona trebuie utilizată la pacienții care urmează un regim care conține sofosbuvir numai atunci când alte tratamente antiaritmice alternative nu sunt tolerate sau sunt contraindicate.

În cazul în care utilizarea concomitentă a amiodaronei este considerată necesară, se recomandă ca pacienții să fie supuși monitorizării cardiace în regim spitalier în primele 48 de ore de administrare concomitentă, după care ar trebui să aibă loc în ambulatoriu sau auto-monitorizarea ritmului cardiac în fiecare zi până la cel puțin primele 2 săptămâni de tratament.

Datorită timpului lung de înjumătățire al amiodaronei, monitorizarea cardiacă, așa cum s-a subliniat mai sus, trebuie efectuată și pentru pacienții care au întrerupt tratamentul cu amiodarona în ultimele câteva luni și la care urmează să fie inițiat un regim care conține sofosbuvir.

Toți pacienții cărora li se administrează amiodaronă în asociere cu un regim care conține sofosbuvir trebuie avertizați cu privire la simptomele bradicardiei și blocului cardiac și trebuie sfătuiți să solicite de urgență sfatul medicului în cazul în care le prezintă.

#### *Hipertiroidism*

Hipertiroidismul poate apărea în timpul tratamentului cu amiodaronă sau chiar la câteva luni după întreruperea tratamentului. Manifestările clinice, de obicei ușoare, cum ar fi scăderea în greutate, aritmia, angina pectorală, insuficiența cardiacă congestivă, ar trebui să vă avertizeze medicul. Diagnosticul este confirmat de o scădere semnificativă a concentrației serice de TSH, determinată prin metode ultrasensibile (usTSH). În acest caz, amiodarona trebuie întreruptă. Recuperarea durează de obicei câteva luni după oprirea tratamentului; ameliorarea clinică precede normalizarea testelor funcției tiroidiene. Cazurile severe, însoțite de manifestarea clinică a tireotoxicozei, care uneori poate fi fatală, necesită tratament medical de urgență. Tratamentul trebuie ajustat individual: medicamente antitiroidiene (care nu sunt întotdeauna eficiente), corticosteroizi, beta-blocante.

#### *Tulburări neuromusculare*

Amiodarona poate provoca neuropatie periferică și/sau miopatie senzorială, motorică sau mixtă. Recuperarea are loc de obicei în câteva luni de la oprirea amiodaronei, dar uneori poate fi incompletă.

### *Tulburări oculare*

În caz de vedere încețoșată trebuie efectuată prompt o examinare completă a ochiului, inclusiv o examinare a fundului de ochi. Apariția neuropatiei și/sau a nevritei optice necesită întreruperea tratamentului cu amiodarona din cauza riscului potențial de progresie spre orbire.

Cu excepția cazului în care apare încețoșarea sau scăderea vederii, se recomandă examenul oftalmologic anual.

### *Tulburări pulmonare*

Apariția dispneei sau a tusei neproductive, izolate sau asociate cu deteriorarea stării generale, trebuie considerată un semn de toxicitate pulmonară, cum ar fi pneumonita interstițială. Trebuie efectuată o radiografie toracică atunci când se suspectează acest diagnostic la pacienții care dezvoltă dispnee de efort izolată sau asociată cu deteriorarea stării generale de sănătate (oboseală, scădere în greutate, febră). Tratamentul cu amiodarona trebuie reevaluat, deoarece pneumonita interstițială este în general reversibilă după întreruperea promptă a amiodaronei (semnele clinice se rezolvă de obicei după 3-4 săptămâni, urmată de ameliorarea lentă în câteva luni, a funcției pulmonare, observată și radiologic), iar terapia cu corticosteroizi trebuie să fie reevaluată. Au fost observate cazuri foarte rare de complicații respiratorii severe, uneori fatale, de obicei imediat după intervenția chirurgicală (sindrom de detresă respiratorie acută la adulți); poate fi implicată o posibilă interacțiune cu concentrații crescute de oxigen.

### *Insuficiență hepatică*

Se recomandă monitorizarea atentă a funcției hepatice (concentrațiile plasmatice ale transaminazelor) la începutul tratamentului și apoi periodic în timpul tratamentului cu amiodarona. După administrarea amiodaronei pot apărea probleme hepatice acute (inclusiv insuficiență hepatică severă sau uneori fatală) și cronice ale ficatului, indiferent de calea de administrare. După administrarea intravenoasă, aceste tulburări pot apărea în primele 24 de ore. Ca urmare, doza de amiodarona trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt dacă creșterea nivelului transaminazelor depășește de trei ori intervalul normal.

Semnele clinice și biologice ale tulburărilor hepatice cronice cauzate de amiodarona orală pot fi minime (hepatomegalie, transaminaze crescute la 5 ori peste limita superioară a valorilor normale) și reversibile după întreruperea tratamentului; cu toate acestea, au fost raportate și decese.

### *Erupție cutanată severă*

Există un risc de reacții cutanate care pun viața în pericol sau chiar letale: sindrom Stevens-Johnson (SJS) și necroliză epidermică toxică (NET). Dacă apar simptome sau semne de SJS și TEN (de exemplu, erupție cutanată, adesea manifestată prin vezicule sau leziuni ale mucoasei), tratamentul cu amiodarona trebuie întrerupt imediat.

### *Sindrom lupus-like*

Au fost raportate cazuri izolate de sindrom lupus-like la pacienții tratați cu amiodarona.

### *Interacțiuni medicamentoase*

Administrarea concomitentă a amiodaronei cu următoarele medicamente nu este recomandată: beta-blocante, blocante ale canalelor de calciu cu efect bradicardizant (verapamil, diltiazem), laxative stimulative care pot provoca hipokaliemie.

### *Precauții speciale*

Deoarece reacțiile adverse sunt în general dependente de doză, trebuie administrată doza minimă eficientă de întreținere.

Pacienții trebuie sfătuiți să evite expunerea la soare și să utilizeze măsuri de protecție în timpul tratamentului cu amiodaronă.

### *Monitorizare*

Înainte de a începe tratamentul cu amiodarona se recomandă efectuarea unei electrocardiografe și determinarea potasiului seric. Hipokaliemia poate promova efecte proaritmice și, prin urmare, trebuie corectată înainte de inițierea tratamentului cu amiodarona. În timpul tratamentului se recomandă monitorizarea transaminazelor și examinarea ECG.

În plus, deoarece amiodarona poate induce hipotiroidism sau hipertiroidism, în special la pacienții cu antecedente de tulburări tiroidiene, se recomandă urmărirea clinică și biologică (determinarea *usTSH*) înainte de inițierea terapiei cu amiodarona. Această monitorizare trebuie continuată pe tot parcursul tratamentului și timp de câteva luni după întreruperea tratamentului. Când se suspectează o disfuncție tiroidiană, trebuie determinat *usTSH* seric.

În special, în contextul administrării cronice de medicamente antiaritmice au fost raportate cazuri de creștere a defibrilației ventriculare și/sau a pragului de stimulare a stimulatorului cardiac sau a dispozitivului implantabil de defibrilare prin cardioversie, care pot afecta eficacitatea acestora. Prin urmare, se recomandă controlul regulat al dispozitivului înainte și în timpul tratamentului cu amiodarona.

### *Anomalii ale hormonilor tiroidieni*

Amiodarona conține iod și poate interfera cu captarea iodului marcat radioactiv. Cu toate acestea, testele funcției tiroidiene (*T3* liber, *T4* liber, *usTSH*) rămân interpretabile. Amiodarona inhibă conversia periferică a tiroxinei (*T4*) în triiodotironină (*T3*) și poate determina modificări biochimice izolate (valorile serice ale *T4* libere și ale *T3* serice fiind ușor scăzute sau chiar normale) la pacienții clinic eutiroidieni. În acest caz, nu există niciun motiv pentru a întrerupe tratamentul cu amiodarona. Hipotiroidismul trebuie suspectat dacă apar următoarele semne clinice, de obicei de intensitate scăzută: creștere în greutate, intoleranță la frig, activitate redusă, bradicardie pronunțată, apatie, somnolență. Diagnosticul poate fi însoțit și confirmat de o creștere marcată a *usTSH* seric. Eutiroidismul este de obicei restabilit în decurs de 1 până la 3 luni de la întreruperea tratamentului. În situații care pun viața în pericol, tratamentul cu amiodarona poate fi continuat în asociere cu L-tiroxină. Doza de L-tiroxină este ajustată în funcție de concentrația de *TSH*.

### *Populația pediatrică*

Amiokordin soluție injectabilă conține alcool benzilic. 1 ml de soluție conține 20,2 mg alcool benzilic, 3 ml (1 fiolă) - 60,6 mg. Amiokordin soluție injectabilă nu trebuie administrat copiilor prematuri sau nou-născuți. La sugari și copii sub 3 ani, poate provoca reacții toxice și anafilactoidice.

Administrarea de medicamente care conțin alcool benzilic la nou-născuți sau nou-născuți prematuri a fost asociată cu „sindromul respirației gâfâitoare” letal (simptomele includ un debut frapant al sindromului respirației gâfâitoare, hipotensiune arterială, bradicardie și colaps cardio-vascular). Deoarece alcoolul benzilic poate traversa bariera placentară, soluția injectabilă trebuie utilizată cu prudență în timpul sarcinii.

### *Anestezie*

Înainte de intervenția chirurgicală, medicul anestezișt trebuie informat că pacientul este tratat cu amiodarona.

Tratamentul cronic cu amiodarona poate fi cumulativ, cu risc hemodinamic crescut asociat cu anestezia locală sau generală datorită reacțiilor adverse. Reacțiile adverse includ, în special, bradicardie, hipotensiune arterială, scăderea debitului cardiac și tulburări de conducere.

În plus, au fost observate mai multe cazuri de detresă respiratorie acută la pacienții tratați cu amiodaronă imediat după intervenție chirurgicală. Prin urmare, se recomandă ca acești pacienți să fie monitorizați îndeaproape în timpul respirației artificiale.