

Prospect: Informații pentru utilizator**Cordarone 200 mg comprimate**

Clorhidrat de amiodaronă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cordarone și pentru ce se utilizează

Cordarone conține substanța activă numită clorhidrat de amiodaronă. Acest medicament aparține unei clase de medicamente numite antiaritmice, care vă ajută inima să bată regulat.

Acest medicament este indicat pentru prevenirea și tratamentul anumitor tulburări de ritm cardiac.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cordarone**Nu utilizați Cordarone**

- dacă sunteți alergic la iod, la amiodaronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți tulburări de ritm și/sau de conducere cardiacă manifestate prin bătăi rare ale inimii (cum sunt bradicardie sinusală, bloc sinoatrial, boala nodului sinusal, blocuri atrio-ventriculare de grad înalt), și nu aveți pace-maker (stimulator cardiac) implantat,
- dacă aveți funcția tiroidei afectată
- dacă sunteți gravidă,
- dacă alăptați,
- dacă luați Cordarone în asociere cu anumite medicamente care pot determina torsada vârfurilor (tulburare gravă de ritm cardiac) (vezi mai jos punctul „Cordarone împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

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

Amiodarona poate determina apariția unor modificări („cordaronice”) pe electrocardiogramă (ECG) cum sunt prelungirea intervalului QT cu posibila apariție a undei U. Aceste modificări reprezintă un semn al instalării efectului terapeutic și nu reflectă toxicitate. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente (vezi punctul „Cordarone împreună cu alte medicamente”) sau aveți un dezechilibru al sărurilor în sânge, deoarece în aceste situații poate să apară prelungirea intervalului QT.

Înainte să luați Cordarone, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți un pace-maker sau un defibrilator implantabil (dispozitive de stimulare a inimii), deoarece acest medicament poate afecta acțiunea acestora și medicul dumneavoastră va dori să verifice periodic funcționarea dispozitivelor, înainte și în timpul tratamentului.

La vârstnici, este accentuat efectul de scădere a frecvenței bătăilor inimii. De aceea, dacă sunteți vârstnic (cu vârsta peste 65 ani) va fi necesar ca medicul să vă supravegheze mai atent.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- reapare un ritm cardiac prea rapid sau aveți orice alte modificări noi ale ritmului cardiac.
- luați în același timp un tratament împotriva virusului hepatitei C cu sofosbuvir în asociere cu alte medicamente cu acțiune antivirală directă cum sunt daclatasvir, simeprevir, sau ledipasvir. Administrarea concomitentă a Cordarone împreună cu aceste medicamente nu este recomandată din cauza faptului că pot apărea cazuri de bradicardie severă (încetinirea bătăilor inimii) și bloc cardiac care pot pune în pericol viața. În cazul în care administrarea concomitentă de Cordarone nu poate fi evitată, se recomandă supravegherea medicală continuă, timp de minimum 48 de ore după începerea tratamentului cu sofosbuvir. Supravegherea medicală trebuie efectuată și atunci când tratamentul cu Cordarone a fost întrerupt în ultimele luni și pacientul trebuie să înceapă tratament cu medicamente antivirale împotriva virusului hepatitei C. În cazul în care urmați un tratament cu medicamente împotriva virusului hepatitei C împreună cu Cordarone, medicul dumneavoastră vă va atenționa asupra simptomelor bradicardiei și blocului cardiac și asupra faptului că trebuie să solicitați de urgență asistență medicală în cazul în care manifestați aceste simptome.
- pierdeți în greutate, apar modificări ale ritmului în care bate inima dumneavoastră (aritmii), dureri în piept (angină pectorală), senzație de lipsă de aer la efort, asociată sau nu cu edeme (insuficiență cardiacă congestivă). Acestea pot fi simptome de hipertiroidie (creșterea activității glandei tiroide), care poate apărea în cazul utilizării acestui medicament.
- luați în greutate, aveți intoleranță la frig, aveți o lentoare în activitate, bătăi rare ale inimii, sunteți apatic sau somnolent. Acestea pot fi simptome de hipotiroidie (scăderea activității glandei tiroide), care poate apărea în cazul utilizării acestui medicament.
- aveți senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul pielii, senzație de slăbiciune sau dureri musculare (neuropatie senzitivă, motorie sau mixtă și miopatie).
- aveți vedere încețoșată sau nu mai vedeți bine. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece trebuie efectuat prompt un examen complet al ochilor. Medicul va decide dacă tratamentul trebuie continuat; în anumite situații există riscul de pierdere a vederii.
- aveți senzații neobișnuite de sufocare sau tuse seacă, izolate sau asociate cu alterarea stării generale (apariția unei stări de oboseală, scădere în greutate sau febră).
- apar următoarele reacții la nivelul pielii, care pot pune viața în pericol:
 - vezicule pe pielea din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale, care pot fi însoțite de simptome asemănătoare gripei și de febră (afecțiune denumită „sindrom Stevens-Johnson”).
 - erupție severă de vezicule pe piele, cu desprindere a pielii în zone întinse ale corpului, care poate fi însoțită de stare generală de rău, febră, frisoane și dureri ale mușchilor (afecțiune denumită „necroliză epidermică toxică”).

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, care va evalua necesitatea continuării tratamentului.

Evitați expunerea la soare pe toată durata tratamentului, pentru a preveni apariția unei reacții de tip „arsură solară” (fotosensibilitate).

Înainte de o intervenție chirurgicală, spuneți medicului anestezișt că urmați un tratament cu amiodaronă.

Teste cardiace, pulmonare și analize ale sângelui

Înainte de a începe tratamentul și pe parcursul tratamentului cu Cordarone, medicul dumneavoastră vă poate efectua teste pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate și modul în care medicamentul are efect la dumneavoastră.

- Medicul dumneavoastră vă va verifica activitatea electrică a inimii (electrocardiogramă), utilizând un aparat ECG.
- Medicul dumneavoastră poate să recomande efectuarea unor analize de sânge pentru a determina valoarea potasiului din sânge, deoarece valorile anormale ale potasiului pot favoriza apariția de aritmii.
- Medicul dumneavoastră va cere efectuarea unor analize de sânge pentru a verifica funcția ficatului dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră va cere efectuarea unor analize de sânge pentru a verifica funcția tiroidei (valorile TSH, T3 sau T4).
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice plămâni (radiografie toracică).

În unele cazuri, poate fi necesar ca tratamentul cu Cordarone să fie oprit.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea amiodaronei la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Cordarone 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 Cordarone:

- alte medicamente utilizate pentru a controla bătăile neregulate sau rapide ale inimii, cum sunt chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă
- bepridil (pentru dureri în piept determinate de boala de inimă)
- anumite medicamente neuroleptice, utilizate în tratarea afecțiunilor psihice, cum sunt clorpromazină, ciamemazină, levomepromazină, tioridazină, trifluoperazină, amisulpridă, sulpiridă, tiapridă, veralipridă, droperidol, haloperidol, pimozidă, sultopridă
- cisapridă (un medicament pentru refluxul de acid și alimente din stomac în cavitatea bucală),
- difemanil (utilizat pentru afecțiuni ale stomacului)
- medicamente pentru tratarea infecțiilor cu bacterii, cum sunt eritromicină pe cale intravenoasă, moxifloxacină, spiramicină pe cale intravenoasă
- mizolastină (pentru tratarea unor tipuri de alergii)
- pentamidină administrată parenteral (folosită pentru tratarea unor infecții cu paraziți)
- vincamină (medicament care îmbunătățește circulația sângelui la nivelul creierului și extremităților).

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

Trebuie să evitați asocierea acestui medicament cu:

- medicamente care determină inima dumneavoastră să bată mai rar, cum sunt medicamente beta-blocante, verapamil, diltiazem
- medicamente care scad concentrația potasiului în sânge: laxative stimulante, diuretice care determină pierderi de potasiu, amfotericină B, corticosteroizi, tetracosactid
- medicamente anticoagulante orale (warfarină)
- dabigatran (un medicament pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)
- medicamente digitale
- lidocaină, orlistat, fenitoină, flecainidă, anumite medicamente cu acțiune antiinfecțioasă (fluorochinolone, halofantrină, lumefantrină, pentamidină), anumite imunosupresoare (ciclosporină), fentanil, tacrolimus, sildenafil, midazolam, triazolam, dihidroergotamină, ergotamină, colchicină, simvastatin și alte statine (atorvastatin, lovastatin)

- medicamente antivirale cu acțiune directă împotriva virusului hepatitei C (VHC) (cum sunt sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, sau ledipasvir), deoarece pot conduce la bradicardie severă (încetinirea bătăilor inimii) sau bloc cardiac. Dacă administrarea acestor medicamente în asociere cu Cordarone nu poate fi evitată, se recomandă supraveghere medicală (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente precum: clonidină, guanfacină, meflochină, anticolinesterazice (donepezil, galantamină, rivastigmină, tacrin, ambenoni, piridostigmină, neostigmină), pilocarpină. Poate scădea foarte mult frecvența bătăilor inimii în cazul administrării concomitente.

Cordarone împreună cu alimente și băuturi

Evitați să consumați suc de grapefruit în timpul tratamentului cu Cordarone. Acesta poate influența efectul obișnuit al medicamentului dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

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

Din cauza conținutului de iod, acest medicament este contraindicat în timpul sarcinii.

Alăptarea este contraindicată în timpul tratamentului cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cordarone conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Cordarone

Comprimatele Cordarone sunt divizibile, adică se pot rupe în jumătăți. Comprimatele sunt inscripționate pe una din fețe cu un simbol „în formă de inimă” de o parte a liniei de diviziune și cu numărul „200” de cealaltă parte. Jumătățile de comprimat pot fi identificate după aceste simboluri (nu există risc de confuzie).

Cât să utilizați din Cordarone

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

Doza recomandată

Doza uzuală diferă foarte mult de la o persoană la alta. De obicei, dozele recomandate sunt:

- doza de încărcare: 3 comprimate Cordarone (600 mg clorhidrat de amiodaronă) pe zi, timp de 8 – 10 zile;
- doza de întreținere: ½ comprimat până la 2 comprimate Cordarone (100 – 400 mg clorhidrat de amiodaronă) pe zi.

Când și cât de des trebuie utilizat Cordarone

În toate cazurile, trebuie să respectați cu strictețe recomandările medicului și să nu modificați dozele fără sfatul medicului dumneavoastră.

Comprimatele se administrează înainte de masă, în timpul mesei sau după masă. Proprietățile comprimatelor nu sunt afectate dacă le sfărâmați.

Utilizarea la vârstnici

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică de Cordarone. De asemenea, medicul trebuie să vă verifice periodic tensiunea arterială și funcția tiroidiană.

Utilizarea la copii și adolescenți

Există doar date limitate privind eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți. Medicul dumneavoastră va decide care este doza adecvată.

Dacă utilizați mai mult Cordarone decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat departament de urgență.

Dacă uitați să utilizați Cordarone

Omiterea ocazională a unei doze nu vă expune niciunui risc deosebit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Cordarone

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

- tulburări de vedere, cum sunt senzație de vedere încețoșată sau percepere de halouri colorate în lumină orbitoare (provocate de microdepozite la nivelul corneei – un înveliș al ochiului). La întreruperea tratamentului, aceste microdepozite dispar.
- tulburări gastro-intestinale benigne (greață, vărsături, tulburări ale gustului), care apar, de obicei, la dozele de atac și dispar cu scăderea dozei
- creșterea moderată (de 1,5-3 ori valorile normale) a concentrațiilor sanguine ale anumitor enzime din ficat (transaminaze) la începutul tratamentului; după reducerea dozei sau chiar spontan, aceste concentrații scad.
- pielea dumneavoastră devine mai sensibilă la soare (fotosensibilitate)

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

- încetinirea bătăilor inimii
- modificări ale hormonilor tiroidieni, fără semne clinice de boală tiroidiană
- hipertiroidie (manifestată prin pierdere în greutate, modificări ale ritmului în care bate inima dumneavoastră (aritmii), dureri în piept (angină pectorală), senzație de lipsă de aer la efort, asociată sau nu cu edeme (insuficiență cardiacă congestivă)), care poate evolua până la deces
- hipotiroidie (manifestată prin creștere în greutate, intoleranță la frig, lentoare în activitate, bătăi rare ale inimii, apatie, somnolență)
- constipație
- tulburări hepatice acute, inclusiv insuficiență hepatică, uneori cu evoluție până la deces. Semnele includ îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter) și valori mari ale concentrațiilor plasmatiche ale transaminazelor.
- tremurături, tulburări de somn, de exemplu coșmaruri
- tulburări respiratorii (care se manifestă prin respirație îngreunată, senzație de sufocare, tuse seacă, oboseală, febră, scădere în greutate), care uneori pot evolua până la deces. Acestea sunt determinate de o afecțiune inflamatorie la nivelul plămânilor (pneumonie, bronșiolită, pleurită, inclusiv apariția fibrozei), care poate fi foarte periculoasă și, uneori, poate evolua până la deces.
- colorație albăstruie sau gri-ardezie a pielii, în cazul tratamentului de lungă durată cu doze zilnice mari; după întreruperea tratamentului, această colorație dispare lent (10-24 luni)

- erupție pe piele de culoare roșie, însoțită de mâncărime (eczemă).

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

- tulburări ale conducerii cardiace caracterizate prin încetinirea bătăilor inimii (bloc sinoatrial, bloc atrio-ventricular de diferite grade)
- instalarea sau agravarea aritmiei, urmată uneori de stop cardiac
- uscăciune a gurii
- senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul pielii, senzație de slăbiciune sau dureri musculare (neuropatie senzitivă, motorie sau mixtă și miopatie)

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie hemolitică, anemie aplastică), scădere a numărului de trombocite din sânge
- încetinire marcată a ritmului cardiac, la pacienți cu o afecțiune numită „disfuncție de nod sinusal” și/sau la vârstnici. Ritmul cardiac poate deveni foarte lent sau se poate opri. Această situație reprezintă o urgență medicală și trebuie să ajungeți imediat la spital.
- sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic
- încețoșare a vederii și scăderea acuității vizuale mai mult sau mai puțin severă, până la orbire. Dacă observați apariția unor tulburări de vedere, trebuie să vă adresați imediat medicului, care va decide dacă tratamentul trebuie întrerupt.
- afectare cronică a ficatului (hepatită pseudoalcoolică, ciroză), care poate evolua uneori până la deces
- creștere a concentrațiilor creatininei în sânge
- dureri de cap (dacă aveți dureri de cap, adresați-vă medicului), lipsa coordonării mișcărilor
- epididimită (inflamație la nivelul testiculelor), impotență
- senzație de lipsă de aer (bronhospasm) la pacienții cu insuficiență respiratorie severă, în special la astmatici
- probleme respiratorii grave, uneori letale, în general imediat după intervenții chirurgicale
- înroșire a pielii în timpul radioterapiei
- erupții nespecifice la nivelul pielii
- apariție de zone roșii la nivelul pielii, cu coji (dermatită exfoliativă)
- căderea părului
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită)
- afectarea rinichilor.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie, agranulocitoză)
- torsada vârfulilor (tulburare gravă de ritm cardiac)
- inflamație bruscă a pancreasului (pancreatită (acută))
- umflarea bruscă a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului (edem angioneurotic)
- reacții alergice severe (reacție anafilactică/anafilactoidă, șoc anafilactic)
- scădere a poftei de mâncare
- mișcări neobișnuite ale mușchilor, rigiditate, tremurături și neliniște (parkinsonism)
- simț anormal al mirosului (parosmie)
- stare confuzională, confuzie (delir)
- halucinații (perceperea, auzirea și vederea de persoane sau evenimente care nu există în realitate)
- scăderea libidoului
- sângerare la nivelul plămânilor
- urticarie
- reacții pe piele, care pun în pericol viața, caracterizate prin erupție pe piele, apariție de vezicule, decolare a pielii și durere (necroliză epidermică toxică (NET), sindrom Stevens-Johnson (SSJ), dermatită buloasă, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)).

Aceasta se manifestă inițial prin simptome asemănătoare gripei și erupție pe pielea de la nivelul feței, iar ulterior prin erupție extinsă pe piele, însoțită de temperatură mare, valori crescute ale enzimelor hepatice, observate la analizele de sânge, creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și prin mărirea ganglionilor limfatici.

- sindrom asemănător lupusului (o afecțiune în care sistemul imunitar al organismului atacă diferite părți ale propriului corp, provocând manifestări asemănătoare lupusului: durere, înțepenirea și umflarea articulațiilor și înroșirea pielii, uneori, la nivelul feței, sub forma aripilor unui fluture).
- granulom, inclusiv granulom al măduvei osoase (noduli mici, roșii, la nivelul pielii sau al măduvei osoase)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cordarone

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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

Nu aruncați niciun 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 Cordarone

- Substanța activă este: clorhidrat de amiodaronă. Fiecare comprimat conține clorhidrat de amiodaronă 200 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, povidonă K 90 F, dioxid de siliciu coloidal.

Cum arată Cordarone și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt albe sau slab crem, rotunde, cu linie mediană de diviziune și au inscripționat pe o față un simbol „în formă de inimă” și numărul „200”. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricantul

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave

33565 – Carbon Blanc Cedex

Franța

Chinoïn Private Co. Ltd.
Lévai u. 5, 2112 Veresegyház
Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +4021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în martie 2018.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.