

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Amiokordin 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje amjodaronijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Amiokordin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Amiokordin
3. Kako uporabljati zdravilo Amiokordin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amiokordin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Amiokordin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Amiokordin spada v skupino antiaritmikov in je namenjeno je za zdravljenje motenj srčnega ritma (aritmij). Zdravilo Amiokordin prekine aritmijo, prepreči ponovni pojav aritmije in izboljša delovanje srca.

Zdravilo Amiokordin raztopina uporabljamo kadar je potreben hiter odziv na zdravljenje ali kadar zdravljenje s tabletami ni mogoče. Uporabljamo ga predvsem za zdravljenje hudih motenj srčnega ritma, kot so:

- preddvorne motnje srčnega ritma s hitrim prekatnim utripom,
- hitro utripanje srca (tahikardija), združeno s preekscitacijskim sindromom (Wolff-Parkinson-Whiteov sindrom),
- dokazane simptomatske motnje prekatnega ritma.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Amiokordin

Zdravila Amiokordin ne smete prejemati

- če ste alergični na amjodaron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični (preobčutljivi) na jod; 3 ml raztopine (150 mg amjodaronijevega klorida) vsebuje 56 mg joda;
- če imate prepočasen srčni utrip ali druge motnje srčnega ritma (razen če imate stalni srčni spodbujevalnik);
- če sočasno jemljete zdravila, ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma;
- če imate resne težave s krvnim obtokom;
- če imate bolezensko nizek krvni tlak (hudo arterijsko hipotenzijo);
- če ste noseči (razen v izjemnih primerih);
- če dojite;
- če imate nizek krvni tlak, hudo dihalno odpoved, bolezen srčne mišice (miokardopatijo) ali srčno popuščanje ne smete prejeti zdravila Amiokordin v obliki intravenske injekcije.
- amjodarona se ne sme dajati nedonošenčkom, novorojenčkom in otrokom do 3. leta starosti.

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zgoraj naštetu ne velja v primeru srčnopljučnega oživljanja, pri srčnem zastoju (fibrilaciji prekatov), odpornem proti šoku, povzročenim z defibrilatorjem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- če imate nizek krvni tlak,
- v primeru hude dihalne odpovedi,
- če imate neuravnvano (nekompenzirano) ali hudo srčno popuščanje,
- če pride do pojava novih aritmij (motenj srčnega ritma) ali poslabšanja zdravljenih aritmij,
- če pride do hudih zapletov pri dihanju tik po operaciji,
- če sumite na intersticijski pnevmonitis (intersticijska pljučnica).

Teste delovanja jeter (vrednosti transaminaz v krvi) je priporočljivo natančno spremljati, čim se začne zdravljenje z zdravilom Amiokordin in redno med zdravljenjem. Med uporabo peroralne in intravenske oblike, ter v prvih 24 urah intravenske uporabe amiodarona se lahko pojavijo akutne bolezni jeter (vključno s hudo insuficienco jeternih celic ali odpovedjo jeter, ki je včasih usodna) in kronične bolezni jeter. Odmerek amiodarona je treba zmanjšati ali zdravljenje prekiniti, če pride do trikratnega zvečanja normalnih vrednosti transaminaz. Klinični znaki in laboratorijske spremembe kroničnih bolezni jeter zaradi peroralnega jemanja amiodarona so lahko minimalni (zvečanje jeter, do petkratno zvečanje normalnih vrednosti transaminaz) in so po prekinitvi zdravljenja reverzibilni. Vendar pa je opisanih tudi nekaj smrtnih primerov.

Zdravilo Amiokordin je potrebno previdno uporabljati, kadar so v preteklosti dokazane motnje pri delovanju ščitnice. Zdravilo se lahko uporablja glede na predhodne izmerjene vrednosti ščitničnih hormonov in glede na podatke o motnjah delovanja ščitnice v osebni anamnezi.

Če postane vaš vid zamegljen ali če se poslabša, je treba nemudoma opraviti popoln oftalmološki pregled, tudi pregled očesnega ozadja. Pojav optične nevropatije in/ali optičnega nevritisa zahteva prekinitev uporabe amiodarona, ker obstaja možnost napredovanja v slepoto.

Pred kirurškim posegom obvestite anesteziologa, da jemljete zdravilo Amiokordin.

Da se preprečijo reakcije na mestu injiciranja, je treba zdravilo Amiokordin kadar je le mogoče, dajati po centralnem venskem kanalu.

Intravensko injiciranje se navadno odsvetuje zaradi možnih motenj hemodinamike (huda hipotenzija, odpoved krvnega obtoka); kadar je le možno, se zdravilo intravensko infundira. Intravenska injekcija se daje le v nujnih primerih, ko nadomestno zdravljenje ni bilo učinkovito in samo v intenzivni kardiološki enoti pod stalnim nadzorom (EKG, krvni tlak).

Če se pojavijo simptomi ali znaki Stevens-Johnsonovega sindroma ali toksične epidermalne nekrolize (npr. napredujoč kožni izpuščaj, pogosto z mehurji ali spremembami na sluznici), je treba zdravljenje z zdravilom Amiokordin nemudoma končati.

Pred začetkom jemanja zdravila Amiokordin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- jemljete zdravilo, ki vsebuje sofosbuvir za zdravljenje hepatitisa C, saj lahko povzroči življenje ogrožajočo upočasnitev srčnega utripa. Če jemljete to zdravilo, bo zdravnik morda razmislil o drugih možnostih zdravljenja. Če je zdravljenje z zdraviloma amiodaron in sofosbuvir potrebno, bo morda treba dodatno spremljati delovanje vašega srca.

Takoj obvestite zdravnika, če trenutno jemljete katero koli zdravilo, ki vsebuje sofosbuvir za zdravljenje težav hepatitisa C in med zdravljenjem opazite:

- počasno ali neredno bitje srca ali težave s srčnim ritmom;
- zasoplost ali poslabšanje obstoječe zasoplosti;
- bolečine v prsnem košu;

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- omotico;
- palpitacije (neprijetne občutke ob hitrem ali močnem utripanju srca);
- skorajšnja omedlevico ali omedlevico.

Druga zdravila in zdravilo Amiokordin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika obvestite predvsem, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druge antiaritmike,
- zdravila, ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma (nekatera zdravila za zdravljenje psihoz, cisaprid, eritromicin ob intravenozni uporabi, pentamidin ob parenteralni uporabi),
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta in zaviralce kalcijevih kanalčkov (npr. verapamil, diltiazem), ki povzročajo upočasnen srčni utrip in motnje v prevajanju,
- fluorokinolone (npr. ciprofloksacin), ki se uporabljajo za sistemsko zdravljenje bakterijskih okužb,
- zdravila, ki lahko znižajo vrednost kalija v krvi kot npr.: odvajala, diuretiki (zdravila, ki povečajo izločanje urina), sistemski kortikosteroidi, tetrakozaktid (hipofizni hormon), amfotericin B (antibiotik za zdravljenje sistemskih glivičnih okužb),
- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (npr. varfarin), ker lahko amjodaron poveča njihov učinek, s tem pa tudi nevarnost krvavitev,
- digitalis, ki se uporablja za zdravljenje bolezni srca,
- dabigatran, ki se uporablja za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov v venah po vstavitvi umetnega kolka ali kolena,
- feniton, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije, ker amjodaron zviša njegovo koncentracijo v krvi,
- flekainid (antiaritmik), ker amjodaron zvišuje njegovo koncentracijo v krvi,
- ciklosporin, ki se uporablja za zaviranje imunske odzivnosti, ker lahko amjodaron zviša njegovo koncentracijo v krvi,
- fentanil, ki spada med anestetike, ker lahko amjodaron zveča farmakološke učinke fentanila in poveča tveganje za pojav toksičnih učinkov,
- zdravila za zniževanje holesterola v krvi: statini (kot je simvastatin, atorvastatin in lovastatin), ki se presnavljajo s pomočjo CYP 3A4, ker lahko amjodaron zviša njihovo koncentracijo v krvi in posledično tudi njihove toksične učinke,
- druga zdravila, kot npr.: lidokain, takrolimus, sildenafil, midazolam, triazolam, dihidroergotamin, ergotamin, kolhicin, simvastatin in drugi statini, ki se presnavljajo s pomočjo CYP3A4, ker lahko amjodaron zviša njihovo koncentracijo v krvi in posledično tudi njihove toksične učinke,
- sok grenivke in druga zdravila, ki zavirajo presnovo amjodarona in tako zvišajo njegovo koncentracijo v krvi.
- sofosbuvir, ki se uporablja za zdravljenje hepatitisa C.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, zdravila Amiokordin ne smete jemati razen, če zdravnik odloči, da koristi ob zdravljenju matere odtehtajo tveganja za plod.

Amjodaron se izloča v materino mleko v velikih količinah. Matere, ki dojijo zdravila Amiokordin ne smejo prejeti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokazov o vplivu amjodarona na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni.

Zdravilo Amiokordin vsebuje benzilalkohol (E1519)

1 ml raztopine vsebuje 20,2 mg, 1 ampula (3 ml) pa 60,6 mg benzilalkohola. Benzilalkohol lahko

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

povzroči alergijske reakcije.

Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi "sindrom lovljenja sape") pri majhnih otrocih (glejte "Zdravila Amiokordin ne smete prejemati").

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane "metabolična acidoza").

3. Kako uporabljati zdravilo Amiokordin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Amiokordin ne smemo mešati z drugimi zdravili razen z raztopino 50 mg/ml glukoze. Intravenske infuzije je treba dajati z volumsko črpalko prek centralnega venskega katetra.

Odmerjanje in način uporabe

Intravenska injekcija

Priporočeni odmerek je 5 mg/kg telesne mase; zdravstveno osebje vam ga injicira najmanj 3 minute, razen pri kardiopulmonalni reanimaciji proti šoku odporne fibrilacije prekatov. Ponovne intravenske injekcije ne smemo dati najmanj 15 minut po prvem injiciranju, četudi so vam injicirali samo vsebino ene ampule (možen ireverzibilni kolaps).

Drugih pripravkov v isti brizgi se ne sme mešati. Če je treba zdravljenje nadaljevati, se vam daje zdravilo v intravenski infuziji.

Intravenska infuzija

Začetni odmerek: Priporočeni odmerek je 5 mg/kg telesne mase, ki se daje v 250 ml 50 mg/ml glukoze 20 minut do 2 uri. Odmerek se lahko v 24 urah ponovi dva- do trikrat.

Njegovo hitrost je treba prilagoditi učinku.

Terapevtski učinek se pojavi v prvih minutah, nato pa se postopno zmanjšuje. Za vzdrževanje učinka je zato treba nastaviti infuzijo.

Vzdrževalni odmerek: je 10 mg/kg do 20 mg/kg na dan (običajno 600 mg do 800 mg na dan, največ pa 1200 mg na dan) v 250 ml 50 mg/ml glukoze – nekaj dni; prvi dan infundiranja vzdrževalnega odmerka začnete zdravilo jemati tudi peroralno.

Starejši bolniki

Priporočamo zdravljenje z najmanjšim nasičevalnim in vzdrževalnim odmerkom.

Bolniki z motenim delovanjem ledvic, jeter in srca

Prilagoditve odmerka pri bolnikih z okvaro ledvic, jeter ali boleznimi srca med kroničnim zdravljenjem z zdravilom Amiokordin niso potrebne. Če ste starejši bolnik ali bolnik s hudo srčno okvaro pa je smiselno skrbno klinični nadzor.

Uporaba pri otrocih

Podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila Amiokordin pri otrocih je malo. Zdravnik bo določil ustrezen odmerek.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Amiokordin, kot bi smeli

Prekomerno odmerjanje vseh zdravil, tudi amiodarona, je lahko nevarno. Če je prišlo do prekomernega odmerjanja, poiščite zdravniško pomoč.

Podatkov o prekomernem odmerjanju amiodarona pri njegovi intravenski uporabi ni.

Podatkov o akutnem prekomernem odmerjanju pri peroralni uporabi amiodarona je malo. Znanih je

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

nekaj redkih primerov sinusne bradikardije, srčnega bloka, ventrikularne tahikardije "torsade de pointes", odpovedi krvnega obtoka in jetrne okvare.

Zdravljenje je simptomatsko. Amiodaron in njegovi presnovki se med dializo ne odstranijo iz organizma.

Če niste prejeli zdravila Amiokordin

Ne smete prejeti dvojnega odmerka, če prejšnjega niste prejeli pravočasno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Upočasnen srčni utrip (zmerna bradikardija), reakcije na mestu injiciranja (npr.: bolečina, rdečina, oteklina, nekroza (lokalno odmrtnje tkiva), izstop ali izliv telesnih tekočin iz žil ali izvodil (ekstravazacija), nabiranje tekočine ali celic v tkivu (infiltracija), vnetje, vnetje ven s tvorbo strdkov (tromboflebitis), vnetje ven (flebitis), vnetje intersticijskega veziva, zlasti v podkožju (celulitis), okužba, spremembe v obarvanosti kože), znižanje krvnega tlaka, ki je navadno zmerno in prehodno, srbeč, rdeč izpuščaj (ekcem), po uporabi prevelikega odmerka ali prehitrega injiciranja se lahko pojavi huda hipotenzija ali kolaps.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Upočasnen srčni utrip (izrazita bradikardija), sinusni zastoj pri bolnikih z motenim delovanjem sinusnega vozla, pojav aritmije ali njenega poslabšanje, ki lahko vodi v zastoj srca, slabost, povečane vrednosti jetrnih transaminaz v krvi, zlatenica, jetrna odpoved, ki je lahko usodna, anafilaktični šok (tip preobčutljivostne reakcije), zvišan znotrajlobanjski tlak zaradi raznih, deloma neznanih vzrokov (benigna intrakranialna hipertenzija), glavobol, intersticijski pnevmonitis ali fibroza, lahko smrtna, hudi zapleti pri dihanju, ki so lahko usodni, začasna zožitev sapnic (bronhospazem) še posebej pri astmatikih, potenje, vročinski oblivi, slabo počutje, občutek zmedenosti ali šibkosti, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), izguba teka, razdražljivost. To so lahko znaki bolezni, imenovane "sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH)".

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo):

Znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi (nevtropenija), zelo zmanjšano število granulocitov v periferni krvi (agranulocitoza), oteklina kože ali sluznic (angionevrotični (Quinckejev) edem), pojav srbečih, rdeče obrobjenih izpuščajev na koži (urtikarija), prekomerno delovanje ščitnice (hipertiroidizem), zmanjšan apetit, bolečina v križu, parkinsonizem, motnja srčnega ritma (torsade de pointes), granulom, vključno z granulomom kostnega mozga, nenadno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis), zmedenost (delirij), halucinacije, smrtno nevarne kožne reakcije z izpuščajem, mehurji, lupljenjem kože in bolečinami (toksična epidermalna nekroliza (TEN), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), bulozni dermatitis, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)), zmanjšan libido, prizadetost vidnega živca (optična nevropatija/ nevritis, ki lahko napreduje v slepoto).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Amiokordin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Amiokordin

- Učinkovina je amjodaronijev klorid. 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 50 mg amjodaronijevega klorida, kar ustreza 47,33 mg amjodarona. Ena ampula (3 ml) vsebuje 150 mg amjodaronijevega klorida, kar ustreza 141,98 mg amjodarona.
- Druge sestavine zdravila so benzilalkohol (E1519), polisorbit 80 (E433) in voda za injicije. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Amiokordin vsebuje benzilalkohol (E1519)".

Izgled zdravila Amiokordin in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje je bistra, rahlo rumena, skoraj brez vidnih delcev.
Na voljo so škatle s 5 ampulami s 3 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Amiokordin

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 11. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Amiokordin 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
amjodaronijev klorid

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Odmerjanje in način uporabe

Odrasli

Zdravilo Amiokordin se sme uporabiti le, če je na voljo vse potrebno za nadzorovanje delovanja srca, defibrilacijo in uporabo srčnega spodbujevalnika.

Zdravilo Amiokordin se lahko uporabi pred elektrokonverzijo.

Intravenska injekcija

Priporočeni odmerek je 5 mg/kg telesne mase; zdravstveno osebje vam ga injicira najmanj 3 minute. V isti brizgi ga ne smemo mešati z drugimi pripravki.

V

specifičnem primeru kardiopulmonalne reanimacije proti šoku odporne fibrilacije prekatov je treba prvi odmerek 300 mg (ali 5 mg/kg) amjodarona, razredčenega v 20 ml raztopine glukoze koncentracije 50 mg/ml, aplicirati v bolusni intravenski injekciji. Če se fibrilacija prekatov nadaljuje, pride v poštev dodaten intravenski odmerek 150 mg (ali 2,5 mg/kg).

Intravenska infuzija

Začetni odmerek: Priporočeni odmerek je 5 mg/kg telesne mase, ki se daje v 250 ml 50 mg/ml glukoze 20 minut do 2 uri. Odmerek se lahko v 24 urah ponovi dva- do trikrat.

Njegovo hitrost je treba prilagoditi učinku.

Terapevtski učinek se pojavi v prvih minutah, nato pa se postopno zmanjšuje. Za vzdrževanje učinka je zato treba nastaviti infuzijo.

Vzdrževalni odmerek: je 10 mg/kg do 20 mg/kg na dan (običajno 600 mg do 800 mg na dan, največ pa 1200 mg na dan) v 250 ml 50 mg/ml glukoze – nekaj dni; prvi dan infundiranja vzdrževalnega odmerka začnete zdravilo jemati tudi peroralno.

Posebne populacije

Bolniki z motenim delovanjem ledvic, jeter in srca

V kliničnih študijah, ki so trajale od 2 do 7 dni, se je očistek amjodarona po intravenskem vnosu pri bolnikih z ventrikularno tahikardijo in ventrikularno fibrilacijo gibal med 220 in 440 ml / h / kg. Starost, spol, ledvična bolezen in bolezen jeter (ciroza) nimajo izrazitega učinka na razpoložljivost amjodarona ali N-desetilamjodarona (DEA). Okvara ledvic ne vpliva na farmakokinetiko amjodarona. Po enkratnem odmerku intravenskega amjodarona pri bolnikih s cirozo, so ugotovili bistveno nižje vrednosti C_{max} in povprečne koncentracije DEA, srednje vrednosti amjodarona pa so ostale nespremenjene. Pri osebah, starejših od 65 let, je očistek manjši (približno 100 ml / h / kg) kot pri mlajših osebah (približno 150 ml / h / kg); razpolovni čas (t_{1/2}) je povečan od 20 do 47 dni. Pri bolnikih s hudo disfunkcijo levega prekata, se farmakokinetika amjodarona ne spremeni pomembno, podaljša se le končna razpoložljivost (t_{1/2}) DEA.

Čeprav prilagoditve odmerka pri bolnikih z okvaro ledvic, jeter ali boleznimi srca med kroničnim zdravljenjem z zdravilom Amiokordin niso potrebne, je pri starejših bolnikih in bolnikih s hudo disfunkcijo levega prekata smiselni skrben klinični nadzor.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost amjodarona pri pediatričnih bolnikih nista ugotovljeni. Zato njegova uporaba pri pediatričnih bolnikih ni priporočljiva.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi

Intravenska uporaba amjodarona je dovoljena samo v enoti za intenzivno nego ob stalnem nadzoru (EKG, krvni tlak).

Da bi preprečili reakcije na mestu injiciranja, je treba intravenski amjodaron aplicirati po centralnem

1.3.1	Amiodarone hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

venskem kanalu, kadar je le mogoče.

Posebej previdno ga je treba dajati bolnikom, ki imajo hipotenzijo, hudo dihalno odpoved, nekompensirano ali hudo srčno popuščanje.

Ampule amjodarona za injiciranje vsebujejo benzilalkohol. Po aplikaciji intravenskih raztopin, ki so vsebovale ta konzervans so opisani primeri usodnega "sindroma hlastajočega dihanja" pri novorojenčkih (otročih, mlajših od enega meseca). Med simptomi so nenaden pojav sindroma hlastajočega dihanja, hipotenzija, bradikardija in kardiovaskularni kolaps.

Anestezija:

Pred operacijo je treba anesteziologa obvestiti, da bolnik jemlje amjodaron.

Prehod z intravenskega na peroralno zdravljenje:

Čim je dosežen ustrezen odziv, je treba sočasno uvesti peroralno zdravljenje z običajnim začetnim odmerkom (tj. 200 mg trikrat na dan). Zdravilo Amiokordin v obliki raztopine za injiciranje ali infundiranje je nato treba opustiti postopoma.

Opozorila

- Intravensko injiciranje navadno odsvetujemo zaradi možnih motenj hemodinamike (huda hipotenzija, odpoved krvnega obtoka); če je možno, dajemo zdravilo v intravenski infuziji.
- Intravensko injekcijo dajemo le v nujnih primerih, ko nadomestno zdravljenje ni bilo učinkovito in samo v intenzivni enoti pod stalnim nadzorom (EKG, krvni tlak).
- Odmerek je približno 5 mg/kg telesne mase. Razen pri kardiopulmonalni reanimaciji proti šoku odporne fibrilacije prekatov je treba amjodaron injicirati najmanj 3 minute. Ponovne intravenske injekcije ne smemo dati najmanj 15 minut po prvem injiciranju, četudi smo vbrizgali samo vsebino ene ampule (možen ireverzibilni kolaps).
- Drugih pripravkov v isti brizgi ne smemo mešati. V isto linijo ne smete injicirati drugih zdravil. Če je treba zdravljenje nadaljevati, dajemo bolniku zdravilo v intravenski infuziji.

Inkompatibilnosti

Med uporabo medicinske opreme ali naprav, ki vsebujejo mehčalec, kakršen je npr. DEHP (di-2-etilheksilftalat), lahko v prisotnosti amjodarona pride do izpiranja DEHP. Da bi minimalizirali bolnikovo izpostavljenost DEHP, je končno razredčenje amjodarona za infundiranje priporočljivo aplicirati s kompleti, ki ne vsebujejo DEHP.

Zaradi farmacevtskih lastnosti se ne smejo uporabljati koncentracije, manjše od 600 mg/l. Uporabiti se sme samo glukoza koncentracije 50 mg/ml. Zdravilo se ne sme mešati z drugimi pripravki v infuzijski raztopini.