

Navodilo za uporabo

CORDARONE 200 mg tablete amjodaronijev klorid

Pred začetkom jemanja 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 ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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 CORDARONE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo CORDARONE
3. Kako jemati zdravilo CORDARONE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila CORDARONE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo CORDARONE in za kaj ga uporabljamo

Cordarone je zdravilo za zdravljenje srčnih aritmij (antiaritmik) z dvema glavnima mehanizmoma delovanja. Podaljšuje akcijski potencial in refraktarno dobo srčnih mišičnih celic in zavira adrenergične receptorje alfa in beta. Zmanjšuje porabo kisika v srčni mišici, in sicer tako, da blago zmanjšuje upor v perifernih krvnih žilah in srčni utrip. Minutni volumen srca se bistveno ne spremeni, krvni tlak pa samo nekoliko zniža. Cordarone krčljivosti srčne mišice ne zmanjša bistveno.

Zdravilo Cordarone uporabljamo za preprečevanje ali zdravljenje nekaterih motenj srčnega ritma:

- hitrega utripanja v prekatih srca (prekatne tahikardije)
- motenj srčnega ritma, združene s sindromom Wolff-Parkinson-White (WPW)
- pri upočasnitvi ali ustavitvi preddvornega migetanja ali plapolanja

Pri zelo ogroženih bolnikih s srčnim popuščanjem podaljšuje preživetje.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo CORDARONE

Ne jemljite zdravila Cordarone:

- če ste alergični na jod ali amjodaron, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6); v 200-miligramskem odmerku (ena tableta) amjodaronijevega klorida je 75 mg joda,
- če imate prepočasen srčni ritem ali druge motnje ritma, razen če imate vstavljen srčni spodbujevalnik (nasvet vam bo dal zdravnik),
- če sočasno jemljete zdravila, ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma (druge antiaritmike, sotalol, bepiridil, vinkamin, antipsihotike, cisaprid, eritomicin, pentamidin),
- če ste noseči,
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cordarone se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če pride do upočasnitve srčnega utripa, ki je izrazitejša pri starejših ljudeh,
- če se pojavijo motnje srčnega ritma (aritmija) ali pride do njihovega poslabšanja,

- če pride do stanja povečane dejavnosti ščitnice (hipertiroidizem), za katerega je značilno hujšanje, pojav aritmije, angina in srčno popuščanje, ali stanja zmanjšane dejavnosti ščitnice (hipotiroidizem),
- če se pojavi oteženo dihanje,
- če imate vi ali kdo drug v vaši družini motnje v delovanju ščitnice,
- če trenutno za zdravljenje hepatitisa C jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje sofosbuvir, kajti pojavi se lahko življenje ogrožajoča upočasnitev srčnega utripa. Vaš zdravnik bo morda razmislil o drugačnem zdravljenju. Če pa je zdravljenje z amjodaronom in sofosbuvirjem potrebno, boste morda potrebovali dodatno spremljanje delovanja srca.

Takoj obvestite zdravnika, če za zdravljenje hepatitisa C jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje sofosbuvir in med zdravljenjem opazite:

- počasno ali neredno bitje srca ali motnje srčnega ritma,
- kratka sapa ali poslabšanje že obstoječe kratke sape,
- bolečine v prsih,
- omotica,
- razbijanje srca (palpitacije),
- skorajšnja omedlevica ali omedlevica.

Pred začetkom uporabe zdravila Cordarone je priporočljivo posneti EKG in določiti serumske vrednosti ščitnico stimulirajočega hormona (TSH) in kalija.

Zdravilo Cordarone 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. Zdravilo Cordarone vsebuje jod in lahko vpliva na teste za ugotavljanje delovanja ščitnice.

Pred začetkom uporabe zdravila Cordarone in med zdravljenjem je priporočljivo redno spremljati teste delovanja jeter (vrednosti transaminaz). Med uporabo peroralne in intravenske oblike, ter v prvih 24 urah intravenske uporabe amjodarona se lahko pojavijo akutne bolezni jeter (vključno s hudo insuficienco jeternih celic ali odpovedjo jeter, ki je včasih usodna) in kronične bolezni jeter. Odmerek amjodarona 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 amjodarona 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.

Amjodaron lahko izzove nevnetno bolezen živcev (periferno senzorično in motorično nevropatijo) in /ali bolezen mišičnine (miopatijo).

Med jemanjem zdravila Cordarone se izogibajte sončenju in ves čas zdravljenja uporabljajte zaščitna sredstva.

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 amjodarona, ker obstaja možnost napredovanja v slepoto.

Pred kirurškim posegom obvestite anesteziologa, da jemljete zdravilo Cordarone.

Zlasti med kronično uporabo antiaritmikov je opisano zvišanje praga za defibrilacijo in/ali zvišanje praga za spodbujanje prekatov srčnih spodbujevalnikov oz. implantabilnih kardioverterjev / defibrilatorjev. Posledica je lahko slabša učinkovitost teh naprav. Zato je pred zdravljenjem z amjodaronom in med samim zdravljenjem priporočljivo redno preverjanje delovanja naprave.

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 Cordarone nemudoma končati.

Če ste na čakalnem seznamu za presaditev srca, vam lahko zdravnik spremeni zdravljenje. Jemanje amjodarona pred presaditvijo srca je namreč pokazalo večje tveganje za pojav življenje ogrožajočega zapleta (primarna disfunkcija presadka), pri katerem presajeno srce preneha normalno delovati v prvih 24 urah po operaciji.

Druga zdravila in zdravilo Cordarone

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

Zdravilo Cordarone lahko spremeni vaš odziv na nekatera zdravila. Zdravnik se bo odločil, ali boste zdravila prenehali jemati, ali bo potreben skrben nadzor oziroma ali bo treba odmerek prilagoditi.

Zdravnika obvestite predvsem, če jemljete naslednja zdravila:

- 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 upočasnjen 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 krvavitve,
- 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 znižanje holesterola v krvi: statini (npr. 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, sirolimus, 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 Cordarone ne smete jemati razen, če zdravnik odloči, da koristi ob zdravljenju matere odtehtajo tveganja za plod.

Amjodaron se izloča v materino mleko. Matere, ki dojijo zdravila Cordarone ne smejo jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Cordarone vsebuje laktozo

Zdravilo Cordarone vsebuje laktozo v obliki monohidrata. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo CORDARONE

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

Tablete Cordarone so namenjene samo za peroralno uporabo.

Odrasli

Posebej pomembno je, da je uporabljen najmanjši učinkoviti odmerek. Zdravnik bo prevzel nadzor nad vašim zdravljenjem in presodil odmerjanje glede na vaš odziv in počutje. Na splošno je učinkovita naslednja odmerna shema:

Začetni odmerek: Protokoli odmerjanja so različni. Običajen začetni odmerek je 600 do 1000 mg na dan, dajemo pa ga lahko 8 do 10 dni.

Vzdrževalni odmerek: Prejeli boste najmanjši vzdrževalni odmerek, in sicer 100 do 400 mg na dan. Zdravilo Cordarone ima zelo dolgo razpolovno dobo, zato lahko bolnik jemlje zdravilo vsak drugi dan (200 mg se lahko da vsak drugi dan, kadar je priporočen dnevni odmerek 100 mg); možni so tudi terapevtski premori (dva dneva v tednu).

Če ste izjemoma pozabili vzeti eno tableto, niste v posebni nevarnosti.

Posebne populacije

Starejši

Tako kot pri vseh bolnikih je pomembno, da je uporabljen najmanjši učinkoviti odmerek. Čeprav ni dokazov, da so potrebni odmerki v skupini starejših bolnikov drugačni, ste kot starejši bolnik pri uporabljenem prevelikem odmerku lahko dovzetnejši za bradikardijo in prevodne motnje, če je uporabljen prevelik odmerek. Posebno pozornost je treba nameniti nadzoru delovanja ščitnice.

Bolniki z motenim delovanjem ledvic, jeter in srca

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

Uporaba pri otrocih

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cordarone, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje vseh zdravil, tudi amjodarona, je lahko nevarno. Če ste vzeli prevelik odmerek, poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cordarone

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Z odmerjanjem nadaljujte tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cordarone

Zdravila jemljite v skladu z navodili, ki vam jih je predpisal zdravnik.

Način uporabe

Tableto pogoltnite s tekočino.

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.

Neželeni učinki, ki se pojavljajo zelo pogosto (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- maščobni depoziti v očesni roženici, ki jih lahko spremljajo barvni obroči ali zamegljen vid,
- preobčutljivost kože za sončno svetlobo,
- povečane vrednosti jetrnih transaminaz v krvi,
- slabost,
- bruhanje,
- motnje okusa.

Neželeni učinki, ki se pojavljajo pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- upočasnen srčni utrip (bradikardija),
- stanje zmanjšane dejavnosti ščitnice (hipotiroidizem),
- stanje povečane dejavnosti ščitnice (hipertiroidizem),
- zmanjšanje spolnega poželenja,
- akutne motnje v delovanju jeter s povečanjem vrednosti jetrnih transaminaz v krvi,
- zlatenica,
- toksično delovanje na pljuča, sivkasto ali modrikasto obarvana koža,
- tresenje,
- nočne more,
- motnje spanja,
- zaprtost,
- srbeč, rdeč izpuščaj (ekcem).

Neželeni učinki, ki se pojavljajo občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- motnje v prevajanju impulzov v srčni mišici,
- pojav aritmije ali njenega poslabšanja, ki lahko vodi v zastoj srca,
- periferna nevneta bolezen živcev in/ali mišic,
- suhost ust.

Neželeni učinki, ki se pojavljajo zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- slabokrvnost (anemija),
- zmanjšanje števila trombocitov v krvi (trombocitopenija),
- upočasnen srčni utrip (izrazita bradikardija) ali zastoj srca,
- prizadetost vidnega živca (optična nevropatija/nevritis, ki lahko napreduje v slepoto),
- rdečina, ki se pojavi med radioterapevtskim obsevanjem,
- kožni izpuščaji,
- bolezen pri kateri izpadejo lasje in dlake (alopecija),
- vnetje kože (dermatitis),
- slabo počutje, občutek zmedenosti ali šibkosti, slabost (navzea), izguba teka, razdražljivost. To so lahko znaki bolezni, imenovane sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH), kronične jetrne bolezni,
- začasna zožitev sapnic (bronhospazem) še posebej pri astmatikih,
- neusklajenost mišičnih gibov zaradi okvare velikih možganov (cerebralna ataksija),
- zvišan znotrajlobanjski tlak zaradi raznih, deloma neznanih vzrokov (benigna intrakranialna hipertenzija),

- glavobol,
- vnetje nadmodka in neplodnost,
- zvečanje vrednosti kreatinina v krvi,
- vnetje žil (vaskulitis).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pojavlja se vam lahko več okužb kot po navadi. To je lahko posledica zmanjšanja števila belih krvnih celic (nevtropenije).
- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza), zaradi česar obstaja večja verjetnost za okužbe,
- krvavitve iz pljuč, oteklina kože ali sluznic (angionevrotični (Quinckejev) edem),
- pojav srbečih, rdeče obrobljenih izpuščajev na koži (urtikarija),
- motnja srčnega ritma (torsade de pointes),
- granulom, vključno z granulomom kostnega mozga,
- huda alergijska reakcija (anafilaški/anafilaškoidna reakcija, anafilaški šok),
- nenadno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis),
- zmanjšanje teka,
- neobičajni mišični gibi,
- togost,
- tresenje in nemir (parkinsonizem),
- nenormalno zaznavanje vonjev (parozmija), zmedenost (delirij),
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (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,
- lupusu podoben sindrom (bolezen, pri kateri imunski sistem napade različne dele telesa, kar vodi do bolečine, togosti in otekanja v sklepih in rdeče kože, včasih v obliki metuljevih kril na obrazu), življenje ogrožajoč zaplet po presaditvi srca (primarna disfunkcija presadka) pri katerem presajeno srce preneha normalno delovati (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

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

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 CORDARONE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

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 Cordarone

Učinkovina je amjodaron (v obliki amjodaronijevega klorida).

Ena tableta vsebuje 200 mg amjodaronijevega klorida, kar ustreza 189,3 mg amjodarona.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon (E 1201), silicijev dioksid koloidni brezvodni, magnezijev stearat (E 470b).

Izgled zdravila Cordarone in vsebina pakiranja

Zdravilo Cordarone 200 mg tablete je na voljo v obliki bele do rahlo smetanaste tablete z enostransko gravuro in razdelilno zarezo. Na eni strani razdelilne zareze je simbol v obliki srca, na drugi strani razdelilne zareze je odtisnjeno število 200. Tableta se deli na enaki polovici.

Škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu).

Škatla s 60 tabletami (4 x 15 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdajanja zdravila Cordarone

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

Proizvajalec zdravila

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2023.