

Navodilo za uporabo

Cordarone 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali 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 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 uporabili zdravilo CORDARONE
3. Kako uporabljati 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 refraktorno dobo srčnih mišičnih celic ter 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 se samo nekoliko zniža. Cordarone krčljivosti srčne mišice ne zmanjša bistveno.

Cordarone v intravenski obliki uporabljamo takrat, ko je potreben hiter odziv ali kadar peroralna uporaba ni možna. Uporabljamo ga za zdravljenje hudih motenj srčnega ritma, predvsem:

- nadprekatnih motenj srčnega ritma s hitrim utripanjem prekatov
- hitro utripanje srca (tahikardija), združeno s sindromom Wolff-Parkinson-White (WPW)
- dokazanih simptomatskih motenj prekatnega ritma.

2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo CORDARONE

Ne uporabljajte zdravila Cordarone:

- če ste alergični na jod ali amjodaron, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6); 3 ml raztopine (150 mg amjodaronijevega klorida) vsebuje 56 mg joda,
- če imate prepočasen srčni ritem ali druge motnje ritma, razen če imate vstavljen 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 v arterijah (hudo arterijsko hipotenzijo),
- če ste noseči,
- če dojite,
- če imate nizek krvni tlak, hudo dihalno odpoved, bolezen srčne mišice (miokardopatijo) ali srčno popuščanje ne smete uporabljati zdravila Cordarone v obliki intravenske injekcije,
- amjodarona ne smejo dobiti nedonošenčki, novorojenčki in otroci do 3. leta starosti.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate nizek krvni tlak,
- v primeru hude dihalne odpovedi,
- če imate neuravnavano (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).
- 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.

Teste delovanja jeter (vrednosti transaminaz v krvi) je priporočljivo natančno spremljati, čim se začne zdravljenje z zdravilom Cordarone in redno med zdravljenjem. 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.

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.

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.

Da se preprečijo reakcije na mestu injiciranja, je treba zdravilo Cordarone 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 Cordarone nemudoma končati.

Če ste na čakalnem seznamu za presaditev srca, vam lahko zdravnik spremeni zdravljenje. Jemanje amjodaron 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.

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 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 amjodaron 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 uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Cordarone vsebuje benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 20 mg benzilalkohola v 1 ml raztopine, kar je enako 60 mg/1 ampulo (3 ml). Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. 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 CORDARONE

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajen odmerek, ki vam ga bo dal zdravnik ali usposobljeno zdravstveno osebje je:

Intravenska infuzija

– Začetni odmerek: Običajen odmerek je 5 mg/kg telesne mase, ki se daje v 250 ml glukoze koncentracije 50 mg/ml 20 minut do 2 uri. Infundiranje 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: 10 do 20 mg/kg /24 ur (običajno 600 do 800 mg/24 ur in do 1200 mg/24 ur) v 250 ml glukoze koncentracije 50 mg/ml – nekaj dni; prvi dan infundiranja vzdrževalnega odmerka začnete zdravilo jemati tudi peroralno.

Intravenska injekcija

Odmerek je približno 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 se vam ne sme 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.

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 bolnik s hudo srčno okvaro pa je smiselno skrbno klinični nadzor.

Uporaba pri otrocih

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Cordarone, kot bi smeli

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

Podatkov o prekomernem odmerjanju amjodarona pri njegovi intravenski uporabi ni.

Podatkov o akutnem prekomernem odmerjanju pri peroralni uporabi amjodarona je malo. Znanih je nekaj redkih primerov sinusne bradikardije, srčnega bloka, ventrikularne tahikardije "torsade de pointes", odpovedi krvnega obtoka in jetrne okvare.

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cordarone

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje spolnega poželenja,
- upočasnen srčni utrip (zmerna bradikardija),
- reakcije na mestu injiciranja (npr.: bolečina, rdečina, oteklina, nekroza (lokalno odmrtje 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.

Neželeni učinki, ki se pojavljajo zelo redko (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 poslabšanja, 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 (navzea), izguba teka, razdražljivost. To so lahko znaki bolezni, imenovane „sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH)“.

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,
- 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),
- 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,
- prizadetost vidnega živca (optična nevropatija/ nevritis, ki lahko napreduje v slepoto),
- 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.

Zdravilo 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 Cordarone

Učinkovina je amjodaron (v obliki amjodaronijevega klorida).

1 ml raztopine vsebuje 50 mg amjodaronijevega klorida kar ustreza 47,3 mg amjodarona in 20 mg benzilalkohola.

3 ml raztopine (ena ampula) vsebuje 150 mg amjodaronijevega klorida kar ustreza 142 mg amjodarona in 60 mg benzilalkohola.

Pomožne snovi so: benzilalkohol, polisorbitat 80, voda za injekcije.

Izgled zdravila Cordarone in vsebina pakiranja

Cordarone 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje je bistra, blede rumena raztopina, praktično brez delcev v suspenziji.

Škatla s 6 ampulami (z zeleno ali rjavo obrobo na pokrovčku) po 3 ml raztopine.

Način in režim izdajanja zdravila Cordarone

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Proizvajalec zdravila

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, 33440 Ambares, Francija

in

Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, 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.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe*Odrasli*

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

Zdravilo Cordarone se lahko uporabi pred elektrokonverzijo.

Intravenska infuzija

- Začetni odmerek: Običajni odmerek je 5 mg/kg telesne mase, ki se daje v 250 ml glukoze koncentracije 50 mg/ml 20 minut do 2 uri. Infundiranje 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: 10 do 20 mg/kg /24 ur (običajno 600 do 800 mg/24 ur in do 1200 mg/24 ur) v 250 ml glukoze koncentracije 50 mg/ml – nekaj dni; prvi dan infundiranja vzdrževalnega odmerka začne bolnik zdravilo jemati tudi peroralno.

Intravenska injekcija

Odmerek 5 mg/kg telesne mase je treba injicirati najmanj tri 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).

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 Cordarone niso potrebne, je pri starejših bolnikih in bolnikih s hudo disfunkcijo levega prekata smiselni skrbni klinični nadzor.

Pediatrični bolniki:

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 venskem kanalu, kadar je le mogoče.

Posebej previdno ga je treba dajati bolnikom, ki imajo hipotenzijo, hudo dihalno odpoved, nekompenzirano 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 Cordarone 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.