

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Амиокордин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Амиокордин
3. Како да го земате лекот Амиокордин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Амиокордин

Amiokordin – Амиокордин 150 mg/3 ml раствор за инјектирање/инфузија amiodarone hydrochloride

- **Активна супстанција:** амиодарон хидрохлорид. 1 ml раствор содржи 50 mg амиодарон хидрохлорид, што е еквивалентно на 47,33 mg амиодарон. Една ампула (3 ml) содржи 150 mg амиодарон хидрохлорид, што е еквивалентно на 141,98 mg амиодарон.
- **Помошни супстанции:** бензил алкохол (E1519), полисорбат 80 (E433), вода за инјекции.

Растворот за инјектирање/инфузија е бистар, малку жолт и речиси без видливи честички. Лекот Амиокордин е достапен во кутии што содржат 5 ампули со 3 ml раствор.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АМИОКОРДИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Амиокордин и припаѓа на групата на лекови наречени антиаритмици и тој е индициран за лекување на нарушувања на срцевиот ритам (аритмии). Лекот Амиокордин ја запира аритмијата, го спречува нејзиното повторување и ја подобрува работата на срцето.

Растворот на лекот Амиокордин се користи кога е потребен брз одговор на терапија или кога не можат да се даваат таблети. Лекот главно се користи за лекување на тешки нарушувања на срцевиот ритам, како што се:

- нарушувања на атријалниот ритам со брзи вентрикуларни стапки,
- нарушувања на срцевиот ритам поврзани со синдром на предексцитација (синдром на Волф-Паркинсон-Вајт),
- документиран симптоматски нарушувања на вентрикуларниот ритам.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АМИОКОРДИН

Немојте да го земате лекот Амиокордин:

- ако сте алергични (преосетливи) на амиодарон или на било која од помошните супстанции на лекот Амиокордин (наведени погоре), или на јод. Знаците на алергиска реакција вклучуваат: исип, проблеми со голтањето или дишењето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.
- ако имате пребавен срцев ритам (состојба што е наречена „синусна брадикардија“) или



- болест наречена „синаотријален“ срцев блок или синдром на болен синус;
- ако имате било какви други проблеми со срцето и доколку немате вграден пејсмејкер;
- ако истовремено земате лекови што можат да предизвикаат нарушувања на срцевиот ритам (погледнете подолу во „Земање на други лекови со лекот Амиокордин“);
- ако вашата тироидна жлезда не функционира правилно. Вашиот лекар треба да изврши преглед на тироидната жлезда пред да ви го даде лекот;
- ако имате сериозни проблеми со циркулацијата на крвта
- ако имате многу низок крвен притисок (артериска хипотензија);
- ако имате сериозни проблеми со дишењето;
- ако сте бремени (со исклучок на најитните случаи) или доите (погледнете во делот за "Бременост и доење").

Амиодарон не треба да им се дава на предвременно родени бебиња, на новороденчиња и на деца под 3-годишна возраст.

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на вас немојте да го земате овој лек. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете лекот Амиокордин.

Бидете особено внимателни со лекот Амиокордин:

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Амиокордин ако:

- имате слабо срце (кардиомиопатија) или срцева слабост
- имате низок крвен притисок
- имате проблеми со црниот дроб
- имате било какви проблеми со белите дробови или астма
- имате било какви проблеми со видот. Тука е вклучена болеста наречена „оптички невритис“
- лицето што ќе го земе лекот е дете или адолесцент
- ви претстои операција
- во моментот земате лек кој содржи софосбувир за лекување на хепатит Ц, затоа што може да доведе до забавување на срцевиот ритам што е опасно по животот. Вашиот лекар може да има во предвид алтернативна терапија. Доколку е потребна терапија со амиодарон и софосбувир, може да биде потребно дополнително следење на срцето.

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Амиокордин.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

При употребата на лекот Амиокордин биле забележани многу ретки случаи на кожен исип што може да биде опасен по животот (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза). Симптомите може да вклучат: симптоми слични на грип проследени со болен црвен или виолетов исип што се шири и плускавци. Доколку забележите појава на нешто од горенаведеното, мора да престанете да го земате лекот и веднаш да го известите вашиот лекар (погледнете во точка 4).

Веднаш кажете му на вашиот лекар ако земате лек што содржи софосбувир за лекување на хепатит Ц и за време на лекувањето забележите појава на:

- бавно или неправилно чукање на срцето или проблеми со срцевиот ритам;
- губење на здивот или влошување на постојното губење на здивот;
- болка во градите;
- блага несвестица;
- неправилен срцев ритам (палпитации);
- чувство пред онесвестување или несвестица.



Ако се наоѓате на листа на чекање за трансплантација на срце, вашиот лекар може да ви ја промени терапијата. Тоа се должи на фактот што при земањето на амиодарон пред трансплантацијата на срце бил забележан зголемен ризик од компликација што е опасна по животот (примарна дисфункција на графто), при која пресаденото срце престанува да работи правилно во првите 24 часа по операцијата.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Амиокордин

Ве молиме да го информирате вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Тука се вклучени лековите што ги купувате без лекарски рецепт, вклучувајќи ги и хербалните лекови. Тоа се должи на фактот што лекот Амиокордин може да влијае на начинот на којшто делуваат некои други лекови. Исто така, некои лекови можат да влијаат на начинот на делување на лекот Амиокордин.

Особено, немојте да го земате овој лек и кажете му на вашиот лекар доколку земате:

- други лекови за неправилен срцев ритам (како што се соталол, кинидин, прокаинамид, дисопирамид, бепридил или бретилиум),
- лекови за инфекции (како што се интравенозен еритромицин, ко-тримоксазол, моксифлоксацин, пентамидин, винкамин или цисаприд),
- лекови за шизофренија (како што се хлорпромазин, тиоридазин, флуфеназин, пимозид, халоперидол, амисулпирид или сертиндол),
- лекови за други ментални заболувања (како што се литиум, доксепин, мапротилин или амитриптилин),
- лекови за маларија (како кинин, мефлокин, хлорокин или халофантрин),
- лекови што се користат за поленска треска, исип или други алергии наречени антихистаминици (како што се терфенадин, астемизол или мизоластин).

Кажете му на вашиот лекар доколку земате некој од следниве лекови:

- лекови за инфекции (како што се ципрофлоксацин, офлоксацин или левофлоксацин)
- лекови за срцеви проблеми наречени бета-блокатори (како што е пропранолол)
- софосбувир, кој се користи за третман на хепатит Ц
- лекови наречени блокатори на калциумови канали - за болка во градите (ангина) или висок крвен притисок (како што се дилтиазем или верапамил)
- лекови за запек (лаксативи) како што се бисакодил или сена
- лекови за високо ниво на холестерол (статици) како што се симвастатин или правастатин.

Следниве лекови, кога се земаат заедно со лекот Амиокордин, може да ја зголемат можноста од појава на несакани дејства:

- амфотерицин (кога се дава директно во вена) - се користи за габични инфекции
- лекови за воспаление (кортикостероиди) како што се хидрокортизон, бетаметазон или преднизолон
- таблети за мокрење (диуретици)
- општи анестетици или кислород во високи дози - кои се користат за време на операција
- тетракосактид - се користи за тестирање на некои хормонални проблеми.

Лекот Амиокордин може да го зголеми дејството на следниве лекови:

- варфарин, дабигатран - лекови што се користат за разрежување на крвта. Вашиот лекар треба да ја намали дозата на варфарин, дабигатран и внимателно да го следи вашето лекување.
- дигоксин - се користи за проблеми со срцето. Вашиот лекар треба внимателно да го следи вашето лекување и може да ја преполови дозата на дигоксин.



- фенитоин - се користи за спречување на епилептични напади
- флекаинид - уште еден лек што се користи за неправилно биене на срцето. Вашиот лекар треба да го следи вашиот третман и може да ја преполови дозата на флекаинид
- циклоспорин, такролимус и сиролимус - кои се користат за да се спречи отфрлање на трансплантираните органи
- лекови за импотенција како што се силденафил, тадалафил или варденафил
- фентанил - се користи за ублажување на болката
- ерготамин - се користи за мигрена
- мидазолам - се користи за ублажување на анксиозноста или за да ви помогне да се опуштите пред операцијата
- лидокаин - се користи како анестетик

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Амиокордин.

Земање на лекот Амиокордин со храна и пијалок

Немојте да пиете сок од грејпфрут додека го земате овој лек. Тоа се должи на фактот што пиењето на сок од грејпфрут додека го земате лекот Амиокордин може да ја зголеми шансата за појава на несакани дејства.

Заштитете ја кожата од сончева светлина

Кожата треба да се заштити од директна сончева светлина додека го земате овој лек и неколку месеци откако ќе завршите со земањето. Тоа се должи на фактот што вашата кожа ќе стане многу почувствителна на сонце и може да изгорите, да се појави трпнење или сериозни плускавци, доколку не ги преземете следниве мерки на претпазливост:

- погрижете се да користите крем за сончање со висок фактор;
- секогаш носете капа и облека што ги покрива рацете и нозете.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Немојте да го земате лекот

- ако сте бремени, може да забремените или пак мислите дека сте бремени.
- ако доите или планирате да доите

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не постојат докази дека амиодарон може да ја наруши способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Амиокордин

Лекот Амиокордин содржи бензил алкохол (E1519). Еден ml раствор содржи 20,2 mg бензил алкохол; Една ампула (3 ml) содржи 60,6 mg бензил алкохол. Лекот Амиокордин не треба да им се дава на предвремено родени бебиња или на новороденчиња. Кај бебиња и деца под 3-годишна возраст, тој може да предизвика токсични и алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АМИОКОРДИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вашиот лекар или медицинска сестра вообичаено ќе ви го дадат лекот Амиокордин. Тоа е затоа што лекот треба да се даде како инфузија во вашата вена во болница каде што лекарот може да го следи вашиот напредок.

Начин на земање на лекот

- овој лек треба да се разреди пред да ви биде даден
- вашиот лекар ќе ве префрли на терапија со таблетите Амиокордин што е можно побрзо



- Ако имате впечаток дека дејството на лекот Амиокордин е премногу силно или премногу слабо, посветувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако не сте сигурни зошто го примате лекот Амиокордин или ако имате било какви прашања за количината на лекот Амиокордин што ви се дава, разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Колкава количина на лекот треба да ви се даде

Вашиот лекар ќе одлучи колкава количина на лекот треба да ви се даде во зависност од вашата болест.

Дозирање и начин на администрација

Возрасни

Интравенска инјекција

Препорачаната доза е 5 mg/kg телесна тежина и таа треба да се дава во текот на најмалку 3 минути. Интравенската инјекција не треба да се повторува се додека не истечат 15 минути по првата инјекција. За да се одржи дејството, треба да се користи инфузија.

Интравенска инфузија

Почетна терапија (доза на оптоварување): Препорачаната доза е 5 mg/kg телесна тежина и таа треба да се администрира во 250 ml на 50 mg/ml декстрозен раствор во период од 20 минути до 2 часа. Дозата може да се повтори два до три пати во рок од 24 часа. Максималната дневна доза не треба да надмине 1200 mg.

Дозата на одржување е 10-20 mg/kg на ден (најчесто 600-800 mg на ден, но не повеќе од 1200 mg на ден) администрирана во 250 ml на 50 mg/ml декстрозен раствор. Терапијата со инфузија вообичаено трае 4-5 дена. Ако вашиот лекар планира подолга терапија, таблетите Амиокордин ќе започнете да ги земате во текот на првиот ден од терапијата со инфузии.

Постари пациенти

Вашиот лекар може да ви даде помала доза на лекот Амиокордин. Исто така, вашиот лекар треба да врши редовни проверки на вашиот крвен притисок и на функцијата на тироидната жлезда.

Деца и адолесценти

Информациите за безбедноста и ефикасноста на лекот Амиокордин кај децата се ограничени. Лекарот ќе ја одреди соодветната доза.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Амиокордин е премногу силно или премногу слабо, посветувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте примиле поголема доза од лекот Амиокордин отколку што треба

Ако сте примиле поголема доза од лекот Амиокордин отколку што треба, веднаш треба да се посветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар внимателно ќе ја пресмета дозата на лекот Амиокордин што треба да ја примите. Затоа, малку е веројатно дека вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ќе ви дадат преголема доза од овој лек. Сепак, ако сметате дека ви била дадена преголема или премала доза на лекот Амиокордин, кажете му на вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт. Може да се појават следниве несакани дејства: чувство на вртоглавица, несвестица, мачнина, замор или збунетост. Може да се појави абнормално бавно или брзо чукање на срцето. Преголемата доза на амиодарон може да ги оштети срцето и црниот дроб.

Ако не ви бил даден лекот Амиокордин

Вашиот лекар или медицинска сестра ќе имаат упатства во однос на тоа кога да треба да се даде овој лек. Малку е веројатно дека лекот нема да ви биде даден како што бил препишан. Меѓутоа,



ако мислите дека сте пропуштиле некоја доза, разговарајте со вашиот лекар или медицинска сестра.

Ако престанете да го земате лекот Амиокордин

Многу е важно за вас да продолжите со лекувањето со инјекциите Амиокордин се додека вашиот лекар не одлучи да ги запре. Ако престанете да го земате овој лек, неправилното биене на срцето може повторно да се појави. Тоа може да биде опасно.

Тестови

Вашиот лекар може да одлучи да врши редовни тестови на тироидната жлезда додека го земате овој лек. Тоа е потребно затоа што лекот Амиокордин содржи јод којшто може да предизвика проблеми на вашата тироидна жлезда. И пред и за време на лекувањето со лекот Амиокордин, вашиот лекар може да изврши и други редовни тестови како што се крвни тестови, рендген на градите, ЕКГ (електричен тест на срцевиот ритам) и тестови на очите.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Амиокордин може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Лекот Амиокордин може да остане во крвта до еден месец по прекинувањето на терапијата. Во овој период сепак може да добиете несакани дејства.

Престанете да го земате лекот Амиокордин и разговарајте со лекар, медицинска сестра или фармацевт или веднаш упатете се во болница ако:

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)

- Имате алергиска реакција. Знаците може да вклучат: исип, проблеми со голтањето или дишење, отекување на очните капаци, лицето, усните, грлото или јазикот
- Вашиот срцев ритам стане многу бавен или срцето престане со работа. Исто така може да почувствувате вртоглавица, невообичаен замор и губење на здивот. Ова може да се појави особено кај луѓе што се постари од 65 години или кај луѓе со други проблеми со срцевиот ритам.
- Вашиот срцев ритам стане уште понеправилен и понепостојан. Тоа може да доведе до срцев удар и затоа треба веднаш да одите во болница.
- Ви се појави пожелтување на кожата или очите (жолтица), се чувствувате уморни или болни, губење на апетит, болки во стомакот или висока телесна температура. Тие можат да бидат знаци на проблеми со црниот дроб или оштетување што може да биде фатално.
- Тешкотии при дишењето или стегање во градите, кашлање кое не се повлекува, отежнато дишење, губење на телесната тежина и покачена телесна температура. Тоа може да биде предизвикано од воспаление на белите дробови што може да биде фатално.
- Чувство на лошење, збунетост или слабост, чувство на мачнина (гадење), губење на апетитот, чувство на раздразливост. Тие може да бидат знаци на една болест што е наречена „синдром на несоодветна секреција на антидиуретичен хормон“ (SIADH)

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- Доживеете реакција на кожата што е опасна по животот, која се карактеризира со исип, плускавци, лупење на кожата и болка (токсична епидермална некролиза (TEN), Стивенс-Понсонов синдром (SJS), булозен дерматитис, реакција на лекот проследена со еозинофилија и системски симптоми (DRESS).
- Анафилактични реакции.



- Забележете губење на видот на едното око или видот ви станува слаб и не ги разликувате боите. Во очите може да почувствувате болка или осетливост или пак болка при движење. Тие можат да бидат знаци на една болест што е наречена „оптичка невропатија или невритис“
- Може да добиете повеќе инфекции од вообичаено. Ова може да е предизвикано од намален број на бели крвни клетки (неутропенија).
- Сериозно намалување на бројот на бели крвни клетки што доведува до почеста појава на инфекции (агранулоцитоза)
- Компликација по трансплантација на срце што е опасна по животот (примарна дисфункција на графтоот) при која пресаденото срце престанува да работи правилно (погледнете во точка 2, Посебни предупредувања и мерки на претпазливост)

Престанете да го земате лекот Амиокордин и веднаш одете на лекар доколку забележите некое од следниве сериозни несакани дејства - може да ви биде потребно итно медицинско лекување:

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)

- Може да се појави главоболка (што е вообичаено полоша наутро или се појавува по кашлање или напрегање), чувство на лошење (гадење), епилептични напади, несвестица, проблеми со видот или збунетост. Тие можат да бидат знаци на проблеми со вашиот мозок.

Кажете му на вашиот лекар што е можно побрзо доколку ви се појави некое од следниве несакани дејства:

Чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Намален сексуален нагон
- Зашеметеност, блага несвестица, несвестица. Тие може да се појават привремено и се должат на намалувањето на крвниот притисок

Кажете му на вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ако некое од следниве несакани дејства стане сериозно или трае подолго од неколку дена:

Чести несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Малку побавно чукање на срцето
- Имате болка, оток, иритација, црвенило или обезбојување на кожата во областа каде што ви бил инјектиран лекот Амиокордин
- Чешање, црвен исип (егзем)

Многу ретки несакани дејства (може да се појават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)

- Промени во количината на ензими на црниот дроб на почетокот на терапијата. Тоа може да се забележи на тестовите на крвта
- Чувство на лошење (гадење)
- Главоболка
- Потеење
- Напливи на топлина

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- Уртикарија
- Хипертироидизам
- Болка во грбот
- Панкреатит/акутен панкреатит (ненадејно воспаление на панкреасот)
- Намален апетит
- Паркинсонизам (невообичаени мускулни движења, вкочанетост, тресење и немир)



- Конфузија (делириум), гледање, слушање или чувствување на работи кои не постојат (халуцинации).

Тестови

Вашиот лекар ќе изврши редовни тестови за да ја провери функцијата на црниот дроб. Лекот Амиокордин може да влијае на начинот на којшто работи вашиот црн дроб. Доколку дојде до тоа, вашиот лекар ќе одлучи дали треба да продолжите да го земате овој лек.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несакани дејства по одобрувањето на лекот е многу важно. Тоа овозможува обезбедување на повеќе информации за безбедноста на лекот.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АМИОКОРДИН

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Лек што се издава само на лекарски рецепт и се користи во јавни здравствени установи или само од страна на овластен медицински персонал.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

-Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-6645/4 од 29.08.2018

Следните информации се наменети само за здравствени работници:

Дозирање и метод на администрација

Растворот на амиокордин може да се измеша само со 50 mg/ml раствор на декстроza.

Дозирањето секогаш треба да се прилагоди врз основа на состојбата и потребите на пациентот.



Интравенска инјекција

Препорачаната доза е 5 mg/kg телесна тежина и таа треба да се дава во текот на најмалку 3 минути. Интравенската инјекција не треба да се повторува се додека не истечат 15 минути од првата инјекција, дури и ако била инјектирана само содржината на една ампула (можен е неповратен колапс). Терапевтското дејство се појавува во првите минути и потоа постепено се намалува. За да се одржи дејството, треба да се користи инфузија.

Возрасни

Интравенска инфузија

Почетна терапија (доза на оптоварување): Препорачаната доза е 5 mg/kg телесна тежина. Таа се администрира во 250 ml на 50 mg/ml раствор на декстроза во период од 20 минути до 2 часа. Стапката на инфузија треба да се прилагоди врз основа на дејството. Дозата може да се повтори два до три пати во рок од 24 часа. Максималната дневна доза не треба да надмине 1200 mg.

Доза на одржување: 10-20 mg/kg на ден (најчесто 600-800 mg на ден, но не повеќе од 1200 mg на ден) администрирана во 250 ml на 50 mg/ml раствор на декстроза. Терапијата со инфузија вообичаено трае 4 до 5 дена. Пероралната терапија треба да се започне на првиот ден од третманот со дозата на одржување. Интравенската инфузија треба да се администрира со волуменска пумпа преку централен венски катетер.

Постари пациенти

Лекарот може да ви даде помала доза на лекот Амиокордин. Исто така, лекарот треба редовно да ги проверува вашиот крвен притисок и функцијата на тироидната жлезда.

Деца и адолесценти

Не се утврдени безбедноста и ефикасноста на растворот Амиокордин кај деца.

Поради тоа што растворот содржи бензил алкохол, интравенската администрација на амиодарон кај новороденчиња, доенчиња и деца до 3-годишна возраст е контраиндицирана.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Терапијата со растворот за инјектирање треба да биде воведена и следена од страна на лекар кој има соодветно знаење и искуство во лекувањето на нарушувања на срцевиот ритам.

Пациентите треба да се третираат со раствор за инјектирање само на одделите за интензивна нега, каде што може постојано да се следи дејството и можните несакани дејства на лекот.

Специфично за интравенската инјекција: погледнете исто така во точка 4.3 контраиндикации

Интравенските инјекции обично не се препорачуваат поради можните хемодинамски нарушувања (тешка хипотензија, циркулаторна слабост). Тие можат да се администрираат само во итни случаи (ЕКГ, крвен притисок), кога заменското лекување не е ефикасно.

Интравенската инјекција не треба да се повторува се додека не истечат 15 минути од првата инјекција, дури и ако била инјектирана само содржината на една ампула (можен е неповратен колапс).

Секогаш кога е можно, растворот за инјектирање треба да се администрира преку интравенска инфузија.

Дозирањето е 5 mg/kg телесна тежина.

Освен при кардиопулмонална реанимација на вентрикуларна фибрилација отпорна на шок, амиодарон треба да се инјектира во период од најмалку 3 минути, а интравенската инјекција не треба да се повторува се додека не истечат 15 минути од првата инјекција, дури и ако последната инјекција се состоела само од 1 ампула (можен е неповратен колапс).

Немојте да мешате други препарати во истиот шприц. Немојте да инјектирате други препарати преку иста линија. Доколку треба да се продолжи терапијата со амиодарон, тоа треба да се изврши по пат на интравенска инфузија (погледнете во точка 4.2)

Кардијални нарушувања



Амиодарон има ниско проаритмично дејство. Пријавени се појава на нови аритмии или влошување на третираните аритмии, што понекогаш биле фатални. Важно е, но истовремено и тешко, да се разликува недостатокот на ефикасност на лекот од проаритмичното дејство, без разлика дали е тоа поврзано со влошување на срцевата состојба. Проаритмичните дејства обично се појавуваат во контекст на факторите на продолжување на QT, како што се интеракциите со лековите и/или електролитните нарушувања (погледнете во точките 4.5 и 4.8). И покрај продолжувањето на QT интервалот, амиодарон покажува мала торсадогена активност. Преголемата доза може да доведе до сериозна брадикардија и нарушувања на спроводливоста, со појава на идиовентрикуларен ритам, особено кај постари пациенти или за време на терапијата со дигиталис. Во овие околности, терапијата со амиодарон треба да се повлече. Доколку е потребно, може да се дадат бета-адреностимуланси или глукагон. Поради долгиот полуживот на амиодарон, доколку брадикардијата е тешка и симптоматска, треба да се размисли за вградување на пејсмејкер. Фармаколошкото дејство на амиодарон предизвикува промени во ЕКГ: продолжување на QT (поврзано со продолжена реполаризација) со можен развој на U-бранови и деформирани T-бранови; Овие промени не се знак за кардиотоксичност.

Примарна дисфункција на графтоот по трансплантација на срце

Во ретроспективните студии, употребата на амиодарон кај примателот на трансплантиран орган пред трансплантацијата на срце била поврзана со зголемен ризик од појава на примарна дисфункција на графтоот (PGD).

PGD е животозагрозувачка компликација на трансплантацијата на срце, што се манифестира како лево, десно или бивентрикуларна дисфункција која се појавува во текот на првите 24 часа по операцијата за трансплантација, чијашто причина за појавување не може да се идентификува (погледнете во точка 4.8). Тешката PGD може да биде ирверзибилна.

Кај пациентите кои се на листа на чекање за трансплантација на срце, треба да се размисли за употреба на алтернативен антиаритмичен лек што е можно порано пред трансплантацијата.

Тешка брадикардија и срцев блок

При употребата на режими што содржат софосбувир во комбинација со амиодарон била забележана појавата на брадикардија и срцев блок што биле опасни по животот.

Брадикардија генерално се појавувала во рок од неколку часа до неколку дена, но подоцнежните случаи биле претежно забележани до 2 недели од почетокот на третманот на HCV.

Амиодарон треба да се користи кај пациенти на режим што содржи софосбувир само кога останатите алтернативни антиаритмични терапии не се толерираат или се контраиндирани.

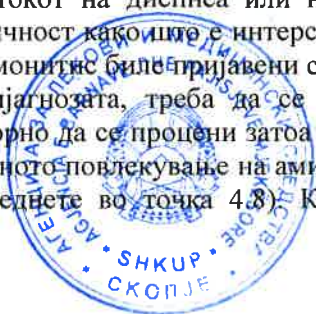
Доколку истовремената употреба на амиодарон се смета за неопходна, се препорачува пациентите да бидат подложени на мониторинг на срцето во болнички услови во текот на првите 48 часа на коадминистрацијата, по што треба да се врши амбулантно или самостојно мониторирање на срцевиот ритам на дневно ниво барем во текот на првите 2 недели од третманот.

Како резултат на долгиот полуживот на амиодарон, срцевиот мониторинг, како што е наведено погоре, треба да се спроведе и кај пациенти кои го прекинале третманот со амиодарон во последните неколку месеци и треба да започнат со режим што содржи софосбувир.

Сите пациенти кои примаат амиодарон во комбинација со режим што содржи софосбувир треба да бидат предупредени за симптомите на брадикардија и срцев блок и доколку ги доживеат, треба да се советуваат веднаш да побараат медицински совет.

Белодробни нарушувања

Почетокот на диспнеа или непродуктивна кашлица може да биде поврзан со пулмонална токсичност како што е интерстицијален пневмонитис. Многу ретки случаи на интерстицијален пневмонитис биле пријавени со употребата на интравенски амиодарон. Кога постои сомневање за дијагнозата, треба да се направи рендген на градите. Терапијата со амиодарон треба повторно да се процени затоа што интерстицијалниот пневмонитис е вообичаено реверзибилен по раното повлекување на амиодарон, и треба да се земе предвид употреба на кортикостероиди (погледнете во точка 4.8). Клиничките симптоми често се повлекуваат за неколку недели



проследено со побавно радиолошко подобрување на функцијата на белите дробови. Состојбата на некои пациенти може да се влоши и покрај прекилот на терапијата со лекот Амиокордин. Пријавени се фатални случаи на пулмонална токсичност.

Многу ретки случаи на тешки респираторни компликации, понекогаш фатални, биле забележани вообичаено во периодот непосредно по операцијата (синдром на акутен респираторен дистрес кај возрасни); Може да постои импликација за можна интеракција со висока концентрација на кислород (погледнете во точките 4.5 и 4.8).

Нарушувања на црниот дроб (погледнете во точка 4.8)

Се препорачува внимателно следење на функцијата на црниот дроб (трансаминази) веднаш штом ќе се започне со терапијата со амиодарон и редовно за време на самата терапија. Акутни нарушувања на црниот дроб (вклучувајќи и тешка хепатоцелуларна инсуфициенција или хепатална инсуфициенција, понекогаш фатална) и хронични нарушувања на црниот дроб може да се појават со пероралните и интравенските формулации во текот на првите 24 часа од терапијата со интравенски амиодарон. Затоа, доколку трансаминазите се зголемат за повеќе од три пати од нормалниот опсег, треба да се намали дозата на амиодарон или да се прекине терапијата.

Клиничките и биолошките знаци на хронични нарушувања на црниот дроб предизвикани од перорален амиодарон може да бидат минимални (хепатомегалија, трансаминази зголемени до 5 пати повеќе од нормалниот опсег) и реверзибилни по повлекувањето на терапијата, но сепак биле пријавени и фатални случаи.

Дисфункција на тироидната жлезда

Тестовите за функцијата на тироидната жлезда треба да се вршат онаму каде што е соодветно, пред да се спроведе терапијата кај сите пациенти (погледнете во точка 4.3).

Хипертироидизам може да се појави за време на терапија со амиодарон, или до неколку месеци по прекинувањето. За тешките случаи, со клиничка презентација на тиреотоксикоза, кои понекогаш можат да бидат и фатални, потребен е итен третман.

Нарушувања на очите (погледнете во точка 4.8)

Ако се појави заматен или намален вид, треба веднаш да се изврши целосен офталмолошки преглед, вклучително и фундоскопија. При појавата на оптичка невротопатија и/или оптички невритис потребно е повлекување на терапијата со амиодарон поради потенцијалната прогресија кон слепило. Доколку не се појави заматен или намален вид, се препорачува вршење на офталмолошки преглед еднаш годишно.

Тешки булозни реакции

Може да се појават животозагрозувачки па дури и фатални кожни реакции, Стивенс-Джонсонов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) (погледнете во точка 4.8). Доколку се присутни симптоми или знаци на SJS, TEN (на пример, прогресивен исип на кожата често проследен со плускавци или мукозни лезии), терапијата со амиодарон треба веднаш да се прекине.

Интеракции со лекови (погледнете во точка 4.5)

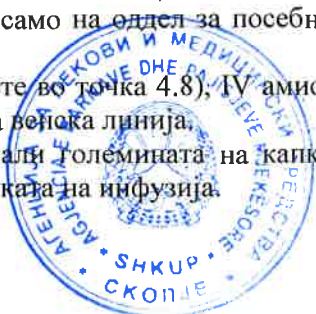
Истовремената употреба на амиодарон не се препорачува со следниве лекови: бета-блокатори, инхибитори на калциумовите канали за забавување на срцевиот ритам (верапамил, дилтиазем), стимулативни лаксативи кои можат да предизвикаат хипокалемија.

Треба да се внимава во случај на хипотензија, тешка респираторна инсуфициенција, некомпензирана или тешка срцева слабост (погледнете исто така во точка 4.3).

Инјекцијата/инфузијата со лекот Амиокордин треба да се дава само на оддел за посебна нега под постојан мониторинг (ЕКГ и крвен притисок).

За да се избегнат реакции на местото на инјектирање (погледнете во точка 4.8), IV амиодарон секогаш кога е можно треба да се администрира преку централна венозна линија.

Кога се дава со инфузија, лекот Амиокордин може да ја намали големината на капките, и доколку е соодветно треба да се направат прилагодувања на стапката на инфузија.



Анестезија

Пред операцијата, анестезиологот треба да биде известен дека пациентот зема амиодарон (погледнете во точка 4.5).

Лабораториски тестови

Амиодарон содржи јод и затоа може да ги промени резултатите од тестовите за функцијата на тироидната жлезда, особено во однос на T3, T4 и TSH.

За време на терапијата со амиодарон, треба редовно да се следат плазматските нивоа на црндробните ензими, особено на аминотрансферазите.

Постари пациенти:

Треба да се внимава при лекувањето на постари пациенти. Кај овие пациенти може да бидат ослабени функцијата на црниот дроб и бубрезите, како и функцијата на срцето. Некои од нив исто така може да имаат други истовремени болести и да земаат разни лекови. Затоа, се препорачува третман со најниски дози на оптоварување и одржување.

Педијатриска популација:

Лекот Амиокордин содржи бензил алкохол (E1519). Еден ml раствор содржи 20,2 mg и една ампула (3 ml) содржи 60,6 mg бензил алкохол. Тој не смее да им се дава на предвремено родени бебиња или на новороденчиња. Може да предизвика токсични и анафилактични реакции кај новороденчиња и деца до 3-годишна возраст.

Постојат извештаи за појава на фатален „синдром на задушување“ кај новороденчињата (деца помлади од еден месец) по администрација на интравенски раствори што содржат бензил алкохол. Симптомите вклучуваат брз развој на синдром на задушување, хипотензија, брадикардија и кардиоваскуларен колапс (погледнете во точка 4.3).

