

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува АМИОДАРОН и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите АМИОДАРОН
3. Како да го употребувате АМИОДАРОН
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на АМИОДАРОН

AMIODARON/АМИОДАРОН 200 mg таблети
amiodarone

Активна супстанција: амиодарон хидрохлорид.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, повидон, кросповидон, силициум диоксид колоиден безводен, талк, магнезиум стеарат.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува АМИОДАРОН и за што се употребува
Една таблета содржи 200 mg амиодарон хидрохлорид.

Содржина на пакувањето
Кутија со 60 таблети од 200 mg во блистер пакување.

АМИОДАРОН таблетите содржат активна супстанција амиодарон хидрохлорид. Припаѓа на групата на лекови наречени антиаритмици. Делува, така што ги контролира нерамномерните отчукувања на срцето (наречени аритмии). Земањето на таблетите помага нерамномерните отчукувања на Вашето срце да се вратат во нормала.

АМИОДАРОН таблетите може да се употребуваат за:



- Лекување на нерамномерни срцеви отчукувања каде што другите лекови или не делуваат или не може да се употребуваат.
- Лекување на болест наречена Wolff-Parkinson-White синдром, при која Вашето срце чука невообичаено брзо.
- Лекување на други видови на брзо или нерамномерно отчукување на срцето, познати како преткоморен флатер или преткоморна фибрилација. АМИОДАРОН таблетите се употребуваат само тогаш, кога други лекови не може да се употребуваат.
- Лекување на брзо срцево отчукување, кое може да се случи одеднаш и може да биде нерамномерно. АМИОДАРОН таблетите се употребуваат само тогаш, кога други лекови не може да се употребуваат.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате АМИОДАРОН

Немојте да го употребувате АМИОДАРОН ако:

- Сте алергични (преосетливи) на јод, амиодарон или на некоја од помошните состојки на лекот. Симптомите на алергиска реакција вклучуваат: исип, потешкотии при голтањето или дишењето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.
- Имате побавно од вообичаеното отчукување на срцето (познато како синусна брадикардија) или болест наречена синоатријален срцев блок.
- Имате било какви други проблеми со отчукувањето на Вашето срце, а немате вградено пејсмејкер.
- Имате или порано сте имале проблеми со тироидната жлезда. Вашиот лекар треба да ја провери функцијата на Вашата тироидна жлезда пред да Ви го даде овој лек.
- Земате други лекови кои може да влијаат на отчукувањето на Вашето срце (Видете подолу **Употребување на други лекови**).
- Сте бремени или доите (видете подолу **Бременост и Доење**).

Не земајте го овој лек ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете АМИОДАРОН таблети.

Бидете посебно внимателни со АМИОДАРОН:

Пред да го земате овој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку:

- Имате срцева слабост.
- Имате проблеми со црниот дроб.
- Имате било какви проблеми со белите дробови или имате астма.
- Имате било какви проблеми со видот. Ова вклучува и болест наречена оптички невритис.
- Треба да имате операција.
- Сте постари (над 65 години). Лекарот повнимателно ќе ја следи Вашата здравствена состојба.
- Имате вграден пејсмејкер или имплантабилен кардиовертер дефибрилатор. Вашиот лекар ќе провери дали Вашиот апарат работи правилно, после започнување на третманот со лекот или после промена на дозата.



- Имате меури или лупење на кожата околу усните, очите, устата, носот и гениталиите, симптоми слични на грип и треска. Ова може да биде состојба наречена Stevens-Johnson-ов синдром.
- Имате тежок исип со појава на меури, при што слоевите на кожата може да се лупат и да остануваат големи површини на соголена кожа по целото тело. Исто така, може да се чувствувате генерално лошо, да имате треска, морници и болки во мускулите (токсична епидермална некролиза).

Ако не сте сигурни дали било што од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете АМИОДАРОН таблети.

Изложување на сонце

За време на терапијата со АМИОДАРОН и неколку месеци после прекинување на терапијата, избегнувајте да се изложувате на директна сончева светлина. Тоа е затоа што, Вашата кожа ќе стане многу поосетлива на сонце, и може да се јави жарење, пецкање или сериозни меури, доколку не ги превземете следниве мерки на претпазливост:

- Бидете сигурни дека употребувате крем за заштита од сонце со висок заштитен фактор.
- Секогаш носете капа и облека со која се покриени рацете и нозете.

Употребување на АМИОДАРОН со храна и со напиток

За време на терапијата со АМИОДАРОН не треба да се пие сок од грејпфрут. Тоа е затоа што, сокот од грејпфрут може да ја зголеми можноста за појава на несакани дејства.

Додека сте на терапија со АМИОДАРОН, ограничете ја количината на алкохол што ја внесувате. Тоа е затоа што, алкохолот може да ја зголеми можноста за појава на проблеми со црниот дроб. Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт за количината на алкохол што може да ја внесувате.

Бременост

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

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Пред да го употребите овој лек, кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени, планирате бременост или мислите дека можеби сте бремени.

АМИОДАРОН вообичаено не се употребува во период на бременост.

Доење

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

Не земајте АМИОДАРОН доколку доите или планирате да почнете со доење, затоа што, мали количини од лекот може да поминат во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

За време на терапијата со овој лек може да Ви се јави заматен вид. Во тој случај, не возете и не ракувајте со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на АМИОДАРОН

Амиодарон таблетите содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови



Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

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

Ова е затоа што АМИОДАРОН може да влијае врз начинот на делување на некои лекови. Исто така, некои лекови може да влијаат врз начинот на кој АМИОДАРОН делува.

Особено, не го земајте овој лек и информирајте го Вашиот лекар, ако земате:

- Други лекови кои се употребуваат за лекување на нерамномерно отчукување на срцето (како што се солатол, кинидин, прокаинамид, дисопирамид или бретилиум).
- Лекови за лекување на инфекции (како што се интравенски еритромицин, котримоксазол, моксифлоксацин или пентамидин).
- Лекови за терапија на шизофренија (како што се хлорпромазин, тиоридазин, флуфеназин, пимозид, халоперидол, амисулприд или сертиндол).
- Лекови за лекување на други ментални болести (како што се литиум, доксепин, мапротилин или амитриптилин).
- Лекови за терапија на маларија (како кинин, мефлокин, хлороквин или халофантрин).
- Лекови кои се користат во терапија на поленска треска, исип или други алергии, наречени антихистаминици (како што се терфенадин, астемизол или мизоластин).
- Лекови за лекување на хепатитис Ц (како што се софосбувир, даклатасвир, симепревир или ледиспасвир).

Информирајте го Вашиот лекар ако земате било кој од следните лекови:

- Лекови кои предизвикуваат продолжување на отчукувањето на срцето (на QT интервалот), како што се лекови за лекување на инфекции (како кларитромицин, ципрофлоксацин, офлоксацин или левофлоксацин).
- Лекови за проблеми со срцето наречени бета-блокатори (како што е пропранолол).
- Лекови наречени блокатори на калциумовите канали, за терапија на градна болка (ангина) или висок крвен притисок (како што се дилтиазем или верапамил).
- Лекови за терапија на запек (лаксативи), како што се бисакодил или сена.
- Лекови за терапија на висок холестерол во крвта (статици), како што се симвастатин или аторвастатин.

Следниве лекови кога се земаат истовремено со АМИОДАРОН, може да ја зголемат можноста за добивање на несакани дејства:

- Амфотерицин (кога се дава директно во вена) - се употребува за лекување на габични инфекции.
- Лекови за воспаление (кортикостероиди), како што се хидрокортизон, бетаметазон или преднизолон.
- Лекови кои го зголемуваат мокрењето (диуретици).
- Општи анестетици или високи дози на кислород - се користат за време на операција.



- Тетракосактид - се употребува за тестирање на некои хормонални проблеми.

АМИОДАРОН може да го зголеми дејството на следните лекови:

- Циклоспорин и такролимус - се употребуваат за да се спречи отфрлање на трансплантат (пресаден орган).
- Лекови за импотенција како што силденафил, тадалафил или варденафил.
- Фентанил - се употребува за ублажување на болка.
- Ерготамин - се употребува во терапија на мигрена.
- Мидазолам - се употребува за ублажување на анксиозност или како релаксant пред операција.
- Колхицин - се употребува за третман на гихт.
- Флекаинид - лек кој се употребува во терапија на нерамномерно отчукување на срцето. Вашиот лекар треба да го надгледува Вашиот третман и доколку е потребно да ја намали дозата на Флекаинид на половина.
- Лидокаин - се употребува како анестетик.
- Варфарин - се употребува за да го спречи згрутчувањето на крвта.
- Дигиталис - се употребува за лекување на некои срцеви состојби.
- Дабигатран - се употребува за разретчување на крвта.

Ако не сте сигурни дали било што од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете АМИОДАРОН таблети.

3. Како да се употребува АМИОДАРОН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекарот.

Секогаш земајте ги АМИОДАРОН таблетите онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Земање на лекот

- Земете го лекот преку уста.
- Проголтајте ги таблетите цели. Не кршете ги или не цвакајте ги таблетите.
- Ако сметате дека ефектот на Вашиот лек е премногу слаб или премногу силен, не ја менувајте дозата самите, туку советувајте се со Вашиот лекар.

Колку од лекот да земете

Возрасни

- Вообичаена почетна доза е 200 mg (една таблета) три пати на ден, секој ден во тек на една недела.
- Дозата потоа се намалува на 200 mg два пати на ден, секој ден во тек на една недела.
- Дозата потоа се намалува на 200 mg еднаш на ден, додека не Ви се каже поинаку.
- Во некои случаи, Вашиот лекар може да одлучи или да ја зголеми или да ја намали дозата на лекот, во зависност од тоа како реагираат на лекот.

Деца и адолесценти

АМИОДАРОН таблетите не треба да се употребуваат кај деца и адолесценти.

Постари пациенти



Вашиот лекар може да ви даде пониска доза на АМИОДАРОН. Исто така, лекарот треба редовно да го контролира Вашиот крвен притисок и функцијата на тироидната жлезда.

Ако сте земале поголема доза АМИОДАРОН отколку што треба

Ако сте земале повеќе АМИОДАРОН отколку што Ви пропишал лекарот, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или да отидете до најблиската болница. Понесете го пакувањето на лекот со Вас, за лекарот да знае што се земале. Земање на премногу таблети може да предизвика чувство на вртоглавица, несвестица или замор, збунетост, забавена срцева работа, оштетување на црниот дроб или повраќање.

Ако сте заборавиле да земете АМИОДАРОН

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со АМИОДАРОН

Земајте го овој лек се додека Вашиот лекар не Ви каже да го прекинете лекувањето. Не го прекинувајте лекувањето само затоа што се чувствувате подобро. Доколку престанете да го земате лекот пред да Ви биде советувано, може повторно да се јават нерамномерни срцеви отчукувања. Тоа може да биде опасно.

Тестови

Вашиот лекар ќе врши редовни тестови за да ја провери работата на Вашиот црн дроб. АМИОДАРОН таблетите може да влијаат врз работата на црниот дроб. Ако тоа се случи, Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да ги земате овие таблети.

Додека го земате овој лек, Вашиот лекар може да Ви препорача редовни тестови за проверка на работата на тироидната жлезда. Тоа е затоа што АМИОДАРОН таблетите содржат јод кој може да предизвика проблеми на тироидната жлезда.

Пред да го започнете лекувањето со АМИОДАРОН и додека сте на терапија со овој лек, Вашиот лекар може да направи и други редовни тестови, како што се тестови на крвта, рентген на граден кош, ЕКГ и преглед на очи.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, АМИОДАРОН може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Амиодарон може да остане во крвта и до еден месец по прекинување на третманот. Во овој период сеуште може да се јават несакани дејства.

Веднаш престанете со земање на АМИОДАРОН таблетите и посетете го Вашиот лекар или најблиската болница, доколку:

- Ви се јави алергиска реакција. Симптомите на алергиска реакција вклучуваат: исип, потешкотии при голтањето или дишењето, отекување на очните капаци, лицето, усните, грлото или јазикот.
- Имате меури или лупење на кожата околу усните, очите, устата, носот и гениталиите. Симптомите слични на грип и треска. Ова може да биде состојба наречена Stevens-Johnson-ов синдром.



- Имате тежок исип со појава на меури, при што слоевите на кожата може да се лупат и да остануваат големи површини на соголена кожа по целото тело. Исто така, може да се чувствувате генерално лошо, да имате треска, морници и болки во мускулите (токсична епидермална некролиза).
- Имате воспаление на кожата кое се карактеризира со меури исполнети со течност (булозен дерматитис).
- Имате симптоми слични на грип и исип на лицето, проследено со проширен исип со висока температура, зголемено ниво на ензими на црниот дроб забележани во крвни тестови и зголемување на вид на бели крвни клетки (еозинофилија) и зголемени лимфни јазли (DRESS).

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Ви се јави жолто пребојување на кожата или очите (жолтица), замор или гадење, губење на апетит, болки во stomакот или висока температура. Овие може да бидат знаци на оштетување на црниот дроб, кое може да биде многу опасно.
- Имате отежнато дишење или стегане во градите, кашлица која не поминува, свирење во градите, губење на телесна тежина и треска. Ова може да се должи на воспаление на белите дробови које може да биде многу опасно.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Отчукувањето на Вашето срце станува уште понерамномерно или непредвидливо. Ова може да доведе до срцев удар, поради што веднаш треба да одите во болница.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Ви се јави губење на видот на едното око или Вашиот вид станува нејасен и безбоен. Вашите очи може да бидат болни или осетливи и се јавува болка при движење на очите. Ова може да се знаци на болест наречена оптичка невропатија или невритис .
- Отчукувањето на Вашето срце станува многу бавно или Вашето срце ќе престане да работи. Во тој случај веднаш треба да одите во болница.

Престанете да го земате АМИОДАРОН и веднаш посетете го Вашиот лекар ако забележите било кои од следниве сериозни несакани дејства - можеби ќе биде потребен итен медицински третман:

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Чувство на вкочанетост или слабост, пецкање или жарење во било кој дел од телото.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Кожен исип предизвикан поради стеснети или блокирани крвни садови (наречено васкулитис).
- Главоболка (која обично е полоша во утринските часови или се јавува по кашлање или напор), гадење, напади, несвестица, проблеми со видот или конфузија. Овие може да бидат знаци на проблеми со Вашиот мозок.
- Несигурен од или тетеравање, нејасен или бавен говор.



- Несвестица, вртоглавица, невообичаен умор и краток здив. Овие може да бидат знаци на многу бавна срцева работа (особено кај пациенти постари од 65 години) или други проблеми со отчукувањето на срцето.

Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- Болка во градите и отежнато дишење и неправилно чукање на срцето. Овие може да бидат симптоми на состојба наречена "torsade de pointes".

Забележани се неколку случаи на крварење во белите дробови кај пациенти кои земале амиодарон. Во случај на појава на искашлување на крв, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Информирајте го Вашиот лекар што е можно поскоро, доколку Ви се јави било кое од следниве несакани дејства:

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Замаглени вид или појава на обоени кругови при гледање во светлосен извор.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Чувство на претеран немир или вознемиреност, губење на телесната тежина, зголемено потење и неподнесување на топлина. Овие може да бидат симптоми на болест наречена хипертироидизам.
- Чувство на претеран замор, слабост или исцрпеност, зголемување на телесната тежина, неподнесување на ладно, запек и болки во мускули. Овие може да бидат симптоми на болест наречена хипотироидизам.
- Тресење кое се јавува при движење на рацете или нозете.
- Појава на сини или сиви дамки на делови од кожата изложени на сонце, особено на лицето.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Мускулни грчеви, вкочанетост или спазам.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Отекување на тестисите.
- Црвени, лушпести промени на кожата, опаѓање на косата или олабавување на ноктите (состојба наречена ексфолијативен дерматитис).
- Чувство на замор, несвестица, вртоглавица или бледа кожа. Овие може да бидат симптоми на анемија.
- Крварење или појава на модринки полесно од вообичаено. Ова може да се јави поради нарушување на крвта (наречено тромбоцитопенија).
- Чувство на слабост, збунетост, гадење, губење на апетит, раздразливост. Овие може да бидат симптоми на болест наречена синдром на несоодветна секреција на антидиуретски хормон.

Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- Силна болка во stomакот која може да се прошири накај грбот. Ова може да биде знак за панкреатитис.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако било кое од следниве несакани дејства се влоши или трае подолго од неколку дена:

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Гадење или повраќање.
- Промена на вкусот за вкус.



- Промена на вредностите на ензимите на црниот дроб на почеток на третманот. Ова може да се види од тестовите на крвта.

- Зголемена осетливост на сонце (видете во Дел 2: Изложеност на сонце).

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Незначително забавување на пулсот.
- Кошмари.
- Проблеми со спиењето.
- Запек.
- Лушпест исип и исип кој чеша (егзем).

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Сува уста.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Главоболка.
- Проблеми со рамнотежата, чувство на вртоглавица (вертиго).
- Потешкотии во добивање или одржување на ерекција или во ејакулацијата.
- Губење на косата, ќелавеење.
- Кожен исип.
- Црвенило на кожата во текот на радиотерапија.

Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- Уртикарија (појава на чешање и меури на кожата).
- Грануломи, мали црвени чворчиња на кожата или во внатрешноста на телото кои се гледаат на рентген.
- Намален апетит.
- Неконтролирани движења, главно на јазикот, устата, вилицата, рацете и нозете (паркинсонизам).
- Чувство на збунетост или гледање или слушање работи кои не постојат.
- Нарушено чувство за мирис (паросмија).

Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите појава на некое од овие несакани дејства или било кое друго несакано дејство кое не е наведено во внатрешното упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Исто така, несаканите дејства можете да ги пријавите до Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија (МАЛМЕД). На овој начин се овозможува собирање на информации поврзани со безбедната примена на лекот.

5. Чување и рок на употреба на АМИОДАРОН

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

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

Начин на издавање на лекот



Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Јули, 2019

Број на решението за ставање на лекот во промет

