## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ:ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

**Пред употреба 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 им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите појава на несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Тука се вклучени и можните несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Видете во дел 4*

**Упатството за пациентот содржи:**


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


**CORDARONE, 200 mg, таблети со рецка**
***amiodarone***

**Состав на лекот**
*Активна супстанција*: амиодарон. Една таблета содржи 200 mg амиодарон хидрохлорид.

*Помошни супстанции*: Лактоза, пченкарен скроб, повидон, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат

**Носител на одобрението за ставање во промет во Република Македонија:**
САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Дооел-Скопје, Луј Пастер 11/1/4,
1000 Скопје, Република Македонија

**Производител на лекот:**
Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА CORDARONE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Овој медицински производ е антиаритмик од класа III. CORDARONE се употребува за превенција и лекување на одредени сериозни нарушувања на ритамот на срцето.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ CORDARONE

Ако Вашиот доктор ве информирал дека имате интолеранција кон одредени шеќери, контактирајте го пред да го земете овој лек.

**CORDARONE НЕ СМЕЕ да се употребува во следните случаи:**

- ако сте алергични (преосетливи) на јод;
- ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанција- амиодарон или на некоја од другите супстанции во Cordarone,
- ако имате хипертиреоидизам (зголемена функцијата на тироидната жлезда);
- ако имате нарушување на срцевиот ритам или нарушувања со системот кој испраќа сигнали кои овозможуваат контракција на срцето,
- ако имате изразена бавна срцева работа;
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци;
- ако доите;
- ако употребувате и друг лек кој не смее да се зема во комбинација со Cordarone. Пред да го употребите лекот треба да се осигурате дека истовремената употреба со Cordarone, не е контраиндицирана (видете дел "Употреба на други лекови").

**Предупредувања и мерки на претпазливост**

<u>Пред да почнете да го употребувате лекот посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.</u>

<u>Не смеете да ја прекинувате Вашата терапија без претходно да се обратите кај Вашиот доктор.</u>

***Употреба кај деца***

Ефикасноста и безбедноста од употребата на овој лек кај деца не е позната.

<u>Ако имате "pacemaker" или имлантибилен кардио-дефибрилатор (ICD)</u>

Ако имате имплантиран срцев дефибрилатор или пејсмејкер (стимулатор на срцето) Вашиот доктор треба да провери дали работат правилно пред почеток и неколку пати за време на третманот со амиодарон, како и при секоја промена на дозата од лекот.

<u>Информирајте го Вашиот доктор ако за време на третманот:</u>

- забележите дека имате премногу брза или абнормално бавна работа на срцето,
- Ви се јави губиток на здивот,
- Ви се јави отежнато дишење,
- имате сува кашлица, без други симптоми или во комбинација со влошување на општата состојба,



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- имате зголемена телесна температура или слабост кои долго траат или се со необјаснето потекло,
- имате дијареа (пролив),
- ако имате губиток на телесна тежина,
- ако имате болка во мускулите,
- имате нарушување на видот.
- Ако треба да се оперирате, пред операцијата информирајте го Вашиот анестезилог дека сте на терапија со амиодарон.
- Ако за време на терапијата ви се јават тешки кожни реакции како исип со појава на пликови и лупење на кожата кој брзо се шири по целото тело и може да опасен по живот, веднаш прекинете да го употребувате лекот и побарајте совет од Вашиот доктор.
- За време на третманот со амиодарон треба да се заштитите од сонце бидејќи може да Ви се јави алергија на сонце.
- За време на третманот може ќе има потреба да Ви се направат тестови за анализа на крвта за да се провери функцијата на Вашата тироидна жлезда и црниот дроб.

**Употребување на Cordarone  со храна и со напиток**
Не е применливо.

**Бременост и доење**
*Бременост*
Лекот CORDARONE не смее да се употребува после првото тромесечие од бременоста (за време на второто и третото тромесечие). Пред да почнете да го употребувате лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.
*Доење*
CORDARONE  е контраиндициран за употреба кај жени кои дојат.

*Основно правило: ако сте бремени или доите, известете го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.*

**Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини**
Не е применливо.

**Употребување на други лекови**
Лекот CORDARONE 200  mg, таблети со рецка ***не смее да се употребува*** во комбинација со следните лекови:

- Лекови кои се користат за третман на некои срцеви нарушувања (како квинидин, хидроквинидин, дисопирамид, дофетилид, ибутилид соталол);
- Други лекови како:
- препарати на арсен,
- бепридил,
- цисаприд,



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- циталопрам,
- дифеманил,
- доласетрон IV (интавенски),
- домперидон,
- дронедарон,
- есциталопрам,
- еритромицин I.V. (интавенски)
- левофлоксацин,
- меквитазин,
- мизоластин,
- моксифлоксацин,
- прукалоприд,
- спирамицин I.V. (интавенски),
- торемифен,
- винкамин I.V. (интавенски).

Овие лекови може да предизвикаат појава на “torsades de pointes“ (сериозно нарушување на срцевиот ритам).

- телапревир,
- кобицистат.

Освен ако не Ви е поинаку препорачано од страна на Вашиот доктор, лекот CORDARONE 200 mg, таблети со рецка ***треба да се избегнува*** да се употребува во комбинација со следниве лекови:

- циклоспорин,
- парентерален (инјектибилен) дилтиазем и верапамил,
- одредени антипаразитски лекови (халофантрил, лумефантрин и пентамидин),
- некои невролептици (амисулприд, хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, халоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон пипотиазин, сертиндол, сулприд, султоприд, тиаприд, зуклопентиксол),
- метадон,
- флуорокинолонски антибиотици- (со исклучок на левофлоксацин и моксифлоксацин),
- фидаксомицин,
- стимулантни лаксативи,
- финголимод.

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако ги употребувате следните лекови:

- софосбувир со други антивирални лекови кои делуваат директно на хепаптис С вирусот (HCV), (на пр. даклатасвир, симепревир или ледипасвир).

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



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

**Помошни супстанции со посебно дејство**

Лекот CORDARONE 200 mg, таблети со рецка содржи лактоза (јаглехидрат кој се разградува до гликоза и галактоза). Овој лек не треба да го употребувате ако имате интолеранција на галактоза, дефициенција на Lapp-лактаза или синдром на малапсорпција на гликоза и галактоза (ретки наследни болести).

## 3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ CORDARONE

<u>Дозирање</u>

**<u>Дозирање и времетраење на третманот</u>**

Дозата која е потребна за тераписки ефект е различна за различни пациенти и се прилагодува за секој пациент поединечно.

Вообичени препорачани дози се:

- на почеток од третманот (ударна доза) 3 таблети на ден во текот на 8 до 10 дена.
- следните денови како доза на одржување (третман на одржување) се препорачува употреба на половина таблета до 2 таблети на ден.

*<u>Употреба кај деца</u>*

Постојат ограничени податоци за безбедноста и ефикасноста од употреба на овој лек кај деца. Вашиот доктор треба да одлучи која доза треба да се даде.

Во сите случаи, Мора строго да се придржувате до препораките за дозирање кои ви ги дал Вашиот доктор. ине смеете да је менувате дозата која ја примате ниту пак да ја прекинете вашата терапија без претходно да се обратите за совет кај вашиот доктор.

**Начин на апликација**

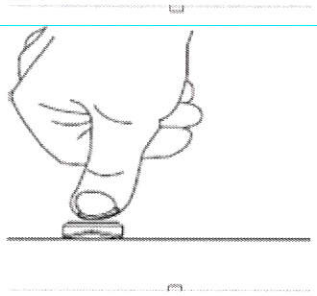
Таблетата треба да се проголта со мала количина на вода. (перорална употреба). Таблетите може да се земаат пред, за време на оброк или во било кое време помеѓу оброците. Кршењето на таблетите не влијае врз нивната ефикасност.

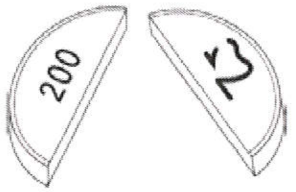
Cordarone таблетите лесно се препознаваат благодарение на двете логоа вдлабнати на едната страна.

Доколку вашиот доктор ви препорачал да земате половина таблета (еднаш или неколку пати на ден) преполовете ја таблетата како што ви е претставено на сликата подолу. CORDARONE таблетите има делбена линија на средината и лесно може да се скршат на два еднакви дела. За да ја поделите таблетата, стиснете ја со вашиот палец на рамна површина.



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ






**РАМНА**
**ПОВРШИНА**

**Ако употребите поголема количина од CORDARONE од колку што Ви е потребно**
Во случај на предозирање, веднаш побарајте медицинска помош.

**Ако заборавите да го земете CORDARONE**
Не сте изложени на опасност ако повремено пропуштите да го земете лекот CORDARONE.
Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената!

**Ако прекинете да го употребувате лекот CORDARONE**
Строго придржувајте се до препораките за времетраење на третманот кои ви ги дал Вашиот доктор. Не ја прекинувајте терапијата без преходно да побарате совет од доктор.

**Времетраење на третманот**
Строго придржувајте се до препораките кои Ви ги дал Вашиот доктор.

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, CORDARONE 200 mg таблети со рецка може да предизвика несакани дејства кај некои од третираните пациенти.*

**Многу чести:**
- појава на микродепозити во корнеата (надворешниот провиден заштитен слој на окото) кои може да предизвикаат нарушување на видот (заматен вид или појава на обоени халоа околу предметите),
- кожни несакани дејства кои се јавуват по изложување на сонце (фотосензитивност),
- промени во нивото на тироидни хормони без клинички знаци на нарушена функција на штитната жлезда,
- зголемување на концентрацијата на трансаминазите во крвта (ензими на црниот дроб),
- проблеми со дигестивниот систем (гадење, повраќање, променет вкус на храната).

**Чести:**
- сиви дамки по кожата,
- нарушена функција на тиреоидната жлезда: зголемување на телесната тежина, осетливост на ладно и чувство на замор (хипотироидизам-намалена функција на тироидната жлезда) или спротивни симптоми -губиток на телесната тежина



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

(хипертироидизам-зголемена функција на штитната жлезда). Сериозните форми на хипертироидизам може да го загрозат животот на пациентот,

- оштетување на белите дробови кои може да прогредира до живото-загрозувачка пулмонарна фиброза, плевритис. Сува кашлица, губиток на здивот, треска или замор: Ако ви се јават некои од овие симптоми треба веднаш да се обратите за помош кај Вашиот доктор,
- екстрапирамидални симптоми како тресење,
- нарушен сон, вклучително кошмари,
- оштетување на нервите (периферна невропатија)
- акутен хепатитис, со или без жолтица, кој може да биде живото-загрозувачки,
- забавена срцева работа

**Повремени:**

- забавена срцева работа и проблеми со срцевиот пулс (иако лекот се користи за третман на овој тип на нарушување),
- оштетување на мускулите (миопатија) на екстремитетите.

**Ретки несакани дејства**

- намалена концентрација на натриум во крвта (хипонатриемија синдром на несоодветна секреција на антидиуретски хормон, SIADH)

**Многу ретки**

- заматен или оштетен вид кој може да прогредира до слепило (целосен губиток на видот),
- кожни реакции (црвенило и чешање),
- опаѓање на косата,
- отежнато дишењекое најчесто се јавува веднаш по операција и може да биде живото-загрозувачко,
- хроничен хепатитис,
- значајно забавување на работата на срцето (синус арест),
- намален број на тромбоцити крвта,
- зголемена концентрација на креатинин во крвта (оштетување на бубрезите),
- потешкотии при изведување на координирани движења (атаксија),
- воспаление на малите крвни садови (васкулитис),
- болка и воспаление во пределот на тестисите (епидидимитис),
  главоболка, зголемен притисок во мозокот кој може да се влоши до оток на мозокот Во овој случај, побарајте помош од Вашиот доктор

**Непозната фреквенција на јавување:**

- крварење во белите дробови (хемоптиза),
- ангиоедем (алергиски реакции со појава на отоци по лицето и вратот кои може да предизвикаат потешкотии при дишењето) ,
- уртикарија,
- неправилна срцева работа која може да го загрози животот на пациентот (torsades de pointes),
- воспаление на панкреасот (панкреатитис/акутен панкреатитис),
- грануломи, воглавно грануломи во коскената срцевина,
- оштетувања на кожата со појава на јадеж, црвенило и чувство на печење (екцем),



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- појава на исип со пликови и лупење на кожата кој може брзо да се прошири по целото тело и да го загрози животот на пациентот (Lyel-ов синдром, Steven-Johnson-ов синдром),
- оштетување на кожата со појава на пликови (булозен дерматитис),
- сериозни алергиски реакции (реакции на преосетливост на лекот) со појава на комбинација од неколку симптоми како треска, кожен исип, зголемени лимфни јазли, оштетување на црниот дроб, оштетување на бубрезите, абнормални резултати на тестовите за анализа на крвта како зголемен број на одреден тип на бели крвни клетки познати како еозинофили,
- промени во сетилото за мирис, често асоцирани со чувство на лош мирис (паросмија),
- симптоми кои наликуваат на Паркинсонова болест, како на пример вкочанети мускули, забавено движење и тремор (тресење),
- сува уста,
- опстипација (запек),
- губиток на либидото,
- намалено ниво на одредени бели крвни клетки (неутропенија, агранулоцитоза),
- тешки алергиски реакции (реакции на преосетливост), особено појава на нагла слабост со значаен пад на крвниот притисок, забрзана срцева работа и отежнато дишење (анафилактоидна реакција и анафилактичен шок) кои може да го загрозат животот на пациентот,
- намален апетит,
- состојба на конфузија, делириум, халуцинации,
- лупус синдром (нарушување при кое имуниот систем создава автоантитела и ги напаѓа различните органи со појава на симптоми како болка, вкоаченат мускулатура и оток во зглобовите, зацрвенета кожа при што црвенилото понекогаш се јавува во пределот на образите и носот и може да има форма на пеперутка).

<u>Пријавување на несакани дејства</u>

*Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго неочекувано несакано дејство, Ве молиме веднаш да го информирате Вашиот доктор, фармацевт или друг здравствен работник (на пр. медицинска сестра).. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца.*

## 5. ЧУВАЊЕ НА CORDARONE

*Лекот да се чува на места недостапни за децата!*

**Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.*

**Начин на чување на лекот**

Лекот да се чува на температура до 30°C.

**Инструкции за ракување со отпадниот материјал**

Медицински производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себеси и Вашата околина.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

**Изглед на Cordarone 200 mg, таблети со рецка и содржина на пакувањето**
Таблети со рецка. Достапни се блистер пакувања со 30 таблети со рецка.

**Начин на издавање:**
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

**Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:**
Октомври, 2017

**Број на одобрението за ставање на лекот во промет**
Cordarone (amiodarone); 200 mg таблета; 30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија – 11-7338/4 од 04.03.2016

За други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија на следниот телефон: + 389 2 3239 232



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •