

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### АМИОДАРОН АКТАВИС 200 mg таблетки AMIODARON ACTAVIS 200 mg tablets Амиодаронов хидрохлорид

#### ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- *Запазете тази листовка! Може да се имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт!*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

#### В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Амиодарон Актавис и за какво се използва
2. Преди да приемете Амиодарон Актавис
3. Как се приема Амиодарон Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Амиодарон Актавис
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000378
Разрешение №	6 - 10 662 07.09.2010
Одобрение № / /	

#### 1. Какво представлява Амиодарон Актавис и за какво се използва

Амиодарон Актавис е антиаритмичен лекарствен продукт от клас III. Той ефективно противодейства на редица нарушения на сърдечния ритъм. Като намалява съпротивлението в коронарните съдове и сърдечната честота, той понижава нуждите и консумацията на кислород от сърдечния мускул и по този начин облекчава сърдечната дейност.

Амиодарон Актавис се използва за лечение и профилактика на определени нарушения на сърдечния ритъм.

#### 2. Преди да приемете Амиодарон Актавис

##### Не приемайте Амиодарон Актавис ако:

- имате значително забавяне на сърдечната честота.
- при някои ритъмни нарушения и/или нарушения в проводимостта на сърдечните импулси.
- имате нарушения във функцията на щитовидната жлеза.
- сте свръхчувствителни (алергични) към амиодарон, към някое от помощните вещества на продукта или към йод и йодни продукти.
- в комбинация с лекарствени продукти, които могат да предизвикат животозастрашаващи нарушения на сърдечния ритъм (особено от тип "torsades de pointes").
- имате силно понижено кръвно налягане.
- имате нарушение на дихателната функция.
- при бременност, освен при извънредни обстоятелства.

- в периода на кърмене.

**Обърнете специално внимание при употребата на Амиодарон Актавис:**

Информирайте Вашия лекар при поява на необичаен задух, затруднено дишане, или суха кашлица, самостоятелно или придружена с влошаване на общото състояние, умора или продължителна или необяснима треска, разстройство, загуба на тегло, болки в мускулите, нарушено зрение, забавен пулс или повторна поява на сърцевиене.

По време на лечение с Амиодарон Актавис да се избягва излагане на слънчева светлина за предотвратяване на евентуална реакция на кожата, подобна на слънчево изгаряне.

По време на лечение с амиодарон се провеждат лабораторни тестове за изследване функциите на щитовидната жлеза и черния дроб.

Информирайте Вашия анестезиолог, ако преди предстояща операция сте се лекували с амиодарон.

При деца ефикасността и безопасността на амиодарон не е установена. Поради това не се препоръчва употребата му от деца.

Уведомете лекуващия лекар, ако имате пейсмейкър или имплантиран кардиовертер-дефибрилатор. Вашият лекар ще провери дали устройството работи правилно след като започнете да приемате Амиодарон Актавис.

**Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или накър сте приемали други лекарства, включително такива, които се отпускат без рецепт!*

Амиодарон се разгражда главно в черния дроб, като има бавно излъчване от организма, поради което може да взаимодейства с други лекарства дълго време след спиране на приложението му.

**Комбинации, които са противопоказани:**

При едновременната употреба на амиодарон със следните лекарствени продукти, съществува повишен риск от развитие на злокачествени камерни аритмии, особено от типа "torsades de pointes" (животозастрашаващи ритъмни нарушения):

- някои антиаритмични продукти (от клас Ia: хинидин, прокайнамид, дизопирамид; от клас III: сotalол, дофетилид, ибутилид, бретилиум).
- някои противомикробни продукти: венозен еритромицин, ко-тримоксазол или инжекционен пентамидин.
- някои антипсихотици (лекарства за лечение на психични нарушения), като хлорпромазин, тиоридазин, флуфеназин, пимозид, халоперидол, амисулприд, сертиндол.
- литий и трициклични антидепресанти – доксепин, мапротилин, амитриптилин.
- някои антихистамини – терфенадин, астемизол, мизоластин.
- някои антималарийни продукти, като хинин, мефлоквин, хлороквин, халофантрин, лумефантрин.
- моксифлоксацин.

**Комбинации, които не се препоръчват:**

- бета-блокери и забавящи сърдечната честота калциеви антагонисти (верапамил, дилтиазем), тъй като могат да възникнат нарушения в сърденния ритъм (изразено понижаване на сърдечната честота) и нарушения в провеждането на сърдечните импулси.

- стимулиращи лаксативи (слабителни средства), които могат да предизвикат хипокалиемия (понижено ниво на калия в кръвта) и така да повишат риска от развитие на "torsades de pointes". Трябва да се използват друг тип слабителни.
- флуорохинолоните (лекарства за лечение на някои видове инфекции) трябва да се избягват при пациенти получаващи амиодарон.

#### Комбинации, които изискват повишено внимание при употреба:

- продукти, които могат да предизвикат понижено ниво на калия и/или магнезия в кръвта:
  - диуретици (лекарства повишаващи образуването на урина).
  - системни кортикостероиди, тетракозактид.
  - амфотерицин венозно.
- продукти за обща и местна анестезия и лечение с високи дози кислород.
- перорални антикоагуланти (лекарствени продукти намаляващи съсирваемостта на кръвта).
- антиепилептични продукти (лекарства за лечение на епилепсия).
- лекарства за лечение на мигрена (ерготамини).
- сърдечни гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).
- флеканидин (лекарство, използвано при неправилен сърден ритъм)
- орлистат
- лекарства за понижаване на холестерола (симвастатин, аторвастатин и ловастатин).
- други: някои лекарства потискат имунната система (циклюспорин), карбамазепин, фенитоин, рифампицин, мидазолам, лидокаин, фентанил, силденафил, продукти съдържащи жъlt кантарион.

#### **Приложение на Амиодарон Актавис и прием на храни и напитки**

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт. Съществуват данни, че сокът от грейпфрут повишава плазмени нива на амиодарон. Поради това не е желателно той да се употребява по време на лечението с амиодарон.

#### **Бременност и кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

#### **Бременност**

Ако сте бременна или планирате бременност, потърсете съвет от Вашия лекар преди да започнете лечение с Амиодарон Актавис. Този продукт по принцип не се прилага по време на бременност.

#### **Кърмене**

Тъй като известно количество от лекарството може да премине в кърмата, Амиодарон Актавис е противопоказан по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е при някои пациенти да се наблюдава световъртеж или зрителни нарушения след употреба на Амиодарон Актавис. Тези пациенти трябва да се въздържат от шофиране и работа с машини.

## **Важна информация относно някои от съставките на Амиодарон Актавис**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост (непоносимост към захари).

### **3. Как да приемате Амиодарон Актавис**

*Винаги приемайте Амиодарон Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.*

За намаляване на нежеланите лекарствени реакции трябва да се прилага минималната ефективна доза. Индивидуалната доза е различна за всеки отделен случай, но обичайните дози са следните:

*Начално лечение:*

Обичайната дозировка е 200 mg три пъти дневно, в продължение на една седмица, след което дозата се намалява до 200 mg два пъти дневно в продължение на още една седмица.

*Поддържащо лечение:*

След началния период дозата трябва да бъде намалена до 200 mg дневно или по-малко, ако е подходящо. Рядко е възможно някои пациенти да се нуждаят от по-голяма поддържаща доза. Поддържащата доза трябва периодично да се оценява, особено ако надвишава 200 mg дневно.

Лекарството се приема през устата с вода непосредствено след нахранване.

Относно продължителността на употреба - необходимо е да се спазва стриктно предписанието на лекуващия лекар.

**ДА НЕ СЕ ПРОМЕНЯ ИЛИ СПИРА ЛЕЧЕНИЕТО БЕЗ ЛЕКАРСКИ СЪВЕТ!**

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Амиодарон Актавис**

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за консултация и помощ към най-близкия лекар или лечебно заведение!

### **Ако сте пропуснали да приемете Амиодарон Актавис**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

### **4. Възможни нежелани реакции**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Амиодарон Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Информирайте лекуващия Ви лекар за появата на всяка нежелана лекарствена реакция, тъй като само той може да прецени дали трябва да продължите или спрете лечението.

Описаните по-долу нежелани реакции са класифицирани според честотата на тяхната появя по следния начин: много чести (засягащи повече от 1 на 10 души); чести (засягащи по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 души); нечести (засягащи по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 души); редки (засягащи по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 души); много редки (засягащи по-малко от 1 на 10 000 души и с неизвестна честота /от наличните данни не може да бъде направена оценка/).

#### *Нарушения на кръвта и лимфната система*

Много редки: промени в клетъчния състав на кръвта (хемолитична анемия, апластична анемия, тромбоцитопения).

### *Сърдечни нарушения*

Чести: забавен сърдечен ритъм.

Нечести: начало или влошаване на аритмия (включително от тип „torsades de pointes”), понякога последвана от спиране на сърцето, нарушения в провеждането на сърдечните импулси.

Много редки: изразено забавяне на сърдечната честота или спиране на образуването на сърдечни импулси при нарушенна функция на синусовия възел (област в сърдечните предсърдия) и/или при пациенти в напреднала възраст.

### *Нарушения на ендокринната система*

Чести: понижена или повишена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм или хипертиреоидизъм, понякога фатален).

Много редки: синдром на нарушенна секреция на антидиуретичен хормон.

### *Нарушения на очите*

Много чести: роговични микроотлагания в областта под зеницата. Могат да предизвикват цветен ореол при силна светлина или замъглено виждане. Микроотлаганията в роговицата се състоят от сложни мастни комплекси и са обратими след преустановяване на лечението. Те се приемат за доброкачествени и не налагат прекратяване на лечението.

Много редки: възпаление на зрителния нерв, което може да прогресира до слепота.

### *Стомашно-чревни нарушения*

Много чести: храносмилателни нарушения (гадене, повръщане, променен вкус) обикновено при натоварващи дози. Отзвучават при намаляване на дозата.

### *Жълчно-чернодробни нарушения*

Много чести: изолирано умерено повишение на чернодробните ензими (серумните трансаминази), възникващо в началото на терапията. Могат да се върнат до нормални стойности при намаляване дозата, или дори спонтанно.

Чести: остри чернодробни нарушения с високи трансаминази и/или жълтеница, включително чернодробна недостатъчност, понякога фатална.

Много редки: хронично чернодробно увреждане (хепатит, цироза), понякога с фатален изход.

### *Нарушения на имунната система*

Неизвестна честота: ангионевротичен оток/едем на Квинке (тежка алергична реакция с оток на меките тъкани на лицето, езика и гърлото).

### *Изследвания*

Много рядко: повишен серумен креатинин.

### *Нарушения на нервната система*

Чести: трепор (треперене), кошмари, разстройства на съня.

Нечести: увреждане на периферните нерви (мравучкане, изтръпване на крайниците), мускулна слабост и болка (обикновено обратима при спиране на лекарството).

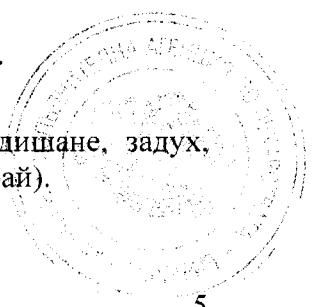
Много редки: нестабилна походка, главоболие (изисква консултация с лекар), световъртеж.

### *Нарушения на репродуктивната система и гърдата*

Много редки: възпаление на тестисите (орхиепидидимит), импотентност.

### *Дихателни нарушения*

Чести: белодробно възпаление с дихателни нарушения (затруднено дишане, задух, повищена температура, суха кашлица, пневмония, понякога с фатален край).



Много редки: бронхоспазъм (задух, свиркане в гърдите) при пациенти с астма, тежка дихателна недостатъчност, понякога с фатален край, обикновено при пациенти в напредната възраст след операция.

С неизвестна честота: белодробен кръвоизлив.

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Много чести: фоточувствителност (кожни реакции при излагане на слънце).

Чести: тъмно сиви или синкави оцветявания на кожата при продължително лечение с високи дози. Оцветените участъци бавно изчезват след преустановяване на лечението.

Много редки: зачервяване по време на лъчетерапия, кожни обриви, възпаление с повишено кожно лющене, косопад.

#### *Съдови нарушения*

Много рядко: васкулит (възпаление на стената на кръвоносните съдове).

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА АМИОДАРОН АКТАВИС**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Амиодарон Актавис**

Активното вещество е амиодаронов хидрохлорид (*amiodarone hydrochloride*) 200 mg.

Помощните вещества са лактозаmonoхидрат; царевично нишесте; повидон; силициев диоксид, колоиден, безводен; целулоза, микрокристална; магнезиев стеарат; натриев нишестен глюколат.

### **Как изглежда Амиодарон Актавис и какво съдържа опаковката**

*Описание* – кръгли, плоски таблетки с бял или почти бял цвят, диаметър 11 mm и делителна черта от едната страна

#### *Опаковка*

Таблетките Амиодарон Актавис 200 mg са опаковани в PVC/AL блистери. По 10 броя в блистер. По 3 и 10 блистера в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

### **Производител**

“Балканфарма-Дупница” АД

ул. “Самоковско шосе” 3

2600, Дупница, България

Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555



За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Август 2010

