

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ДАТА ...16.07.02.....

Информация за пациента

AMIODARONE NIHFI

АМИОДАРОН НИХФИ

СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Amiodarone hydrochloride 200 mg в една таблетка.

Помощни вещества: царевично нишесте; лактоза монохидрат; повидон К 25; колоидален силициев диоксид; магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 200 mg, по 30 броя в опаковка.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797, бул. "Кл. Охридски" 3

ДЕЙСТВИЕ

Амиодарон е антиаритмичен лекарствен продукт с продължителен терапевтичен ефект. Намалява активността на проводната система на сърцето.

ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на опасни за живота и/или неповлияващи се от други медикаменти надкамерни и камерни аритмии, тахикардии с различен произход, включително при WPW синдром и остър миокарден инфаркт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Синусова брадикардия, предсърдно-камерен блок II и III степен, нарушена функция на щитовидната жлеза, свръхчувствителност към йод и йодни продукти или към някоя от съставките на продукта.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Лекарството трябва да се прилага изключително по лекарско предписание.

При пациенти, лекувани продължително с амиодарон, трябва да се контролират функциите на черния дроб и щитовидната жлеза на всеки 6 месеца.

Поради повишена фоточувствителност (при около 10% от пациентите) се препоръчва избягване продължителното излагане на пряка слънчева светлина, както и употреба на слънцезащитни кремове.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Амиодарон се отделя бавно от организма, поради което може да взаимодейства с други лекарства дълго време след спиране на приложението му. Пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар за всички лекарства, които приема по време на лечение с амиодарон, особено ако приема антиаритмични продукти (дизопирамид, соталол), бета-блокери (вкл. есмолол) и калциеви антагонисти, противосъсирващи лекарства, калий-губещи диуретици (вкл. амилорид) и кортикостероиди, фенитоин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При пациенти с нарушена чернодробна функция се прилагат по-ниски дози поради забавения метаболизъм на амиодарона.

Да се избягва използването на амиодарон от пациенти със заболявания на щитовидната жлеза.

Въпреки, че няма достатъчно данни за неблагоприятно влияние при пациенти с бронхиална астма, прилагането на амиодарон в такива случаи трябва да става с повишено внимание.

Употреба при бременност и кърмене

Не се препоръчва по време на бременност. Преминва в кърмата, поради което е необходимо преустановяване на кърменето или спиране на лечението.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва неблагоприятно влияние.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозирането на амиодарон е в зависимост от индивидуалните особености на болния.

Лечението може да започне с висока, умерена или ниска начална доза за насищане в продължение на 1-3 седмици, след което се прилага индивидуална поддържаща доза в продължение на месеци или години без или с дни на паузи.

Начална доза 3-6 таблетки за 24 ч, разпределени в 3-4 приема за период от 10-15 дни.

Поддържаща доза - 1-2 таблетки за 24 ч.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Най-характерните прояви при предозирание са забавяне на сърдечния ритъм и понижаване на артериалното налягане.

При приемане на по-големи дози от предписаните пациентът трябва незабавно да се консултира със своя лекуващ лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции са свързани най-често с дозата и продължителността на лечението.

Сърдечно-съдова система: след по-продължително лечение (6 и повече месеци) - забавяне на сърдечния ритъм (под 55 удара в минута изисква прекратяване на лечението за известно време).

Нервна система: главоболие, световъртеж, нарушения в координацията на движенията, треперене на пръстите на ръцете, затруднения в походката.

Храносмилателна система: стомашен дискомфорт, гадене, загуба на апетита, запек.

Черен дроб: нарушения в чернодробните функции.

Белодробни прояви: затруднено дишане при физическо натоварване.

Щитовидна жлеза: нарушение на функциите на щитовидната жлеза.

Кожни прояви: след продължително приложение - увеличена фоточувствителност и пигментация на кожата, обриви.

Очни прояви: рядко се срещат отлагания в роговицата, които не нарушават зрението и са напълно обратими.

СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от светлина място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Дата на последната редакция на листовката

24.06.2002 г.