

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Amiodarone-Rivo 200
Амиодарон-Риво 200

Активна съставка: Amiodarone hydrochloride - 200 mg

Лекарствена форма

Таблетки с делителна черта

Показания

За лечение на надкамерни ритъмни нарушения, които не се овладяват от друга терапия или други медикаменти не могат да се приложат:

- предсърдно мъждене или трептене и поддържане на синусов ритъм.
- ритъмни нарушения свързани с Wolff-Parkinson - White Syndrom
- камерни ритъмни нарушения и профилактика на камерна тахикардия и камерно мъждене.

Дозировка и начин на приложение

Дозировката се определя от лекар.

Начално лечение: по 600 мг дневно в продължение на 8 до 10 дни.

Поддържащо лечение: минималната ефективна доза: според индивидуалния отговор, може да варира от 100мг до 400мг дневно. Когато препоръчителната доза е 100мг дневно и се налага продължително лечение с Амиодарон при болни с животоспасяващи аритмии, може да се въведат терапевтични прозорци, например 2 дни на седмица .

Противопоказания

- Синусова брадикардия и сино-атриален блок.

- Болест на синусовия възел, освен при функциониращ кардиостимулатор./риск от синусов арест /
- Високостепенни проводни нарушения, освен при функциониращ кардиостимулатор .
- Тиреоидна дисфункция
- Чувствителност към йод и амиодарон
- Комбинирана терапия с лекарства, които могат да предизвикат “torsades de pointes” /виж 4.4. /
- Бременност и кърмене, освен при изключителни обстоятелства / виж 4.6. /

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При възрастни пациенти може да се регистрира отчетливо забавяне на сърдечния ритъм.

Амиодарон предизвиква ЕКГ промени; удължен QT интервал (във връзка с удължена реполаризация) с възможно възникване на U-вълни; тези промени са доказателство за неговото фармакологично действие, а не са резултат от токсичност.

Но трябва да се внимава с други медикаменти, които удължават QT интервал.

Специално внимание трябва да се обърне на определянето на минималната ефективна поддържаща доза, за да се избегнат или редуцират нежелани ефекти.

Пациентите трябва да се уведомят да избягват излагане на слънце или да използват защитен крем с високо съдържание на защитен фактор.

При пациентите с лична или фамилна анамнеза за тиреоидни нарушения, да се вземат нужните мерки при изписване на Амиодарон-Риво и да се осъществява лабораторен контрол.

Лекарствени и други взаимодействия

Да се избягва комбинация с :

- бета-блокери /метопролол/ и някои калциеви антагонисти /верапамил, дилтиазем/ поради възникващи нарушения в проводимостта и в автоматизма / изразена брадикардия /.
- препарати, предизвикващи хипокалиемия, диуретици самостоятелно или комбинирано, кортикостероиди /глюко-, минерало - / и амфотерицин В / IV /.
- антикоагулантни продукти: поради риск от кървене да се контролира протромбиновото време и да се адаптира дозировката по време на лечение.

- Дигиталис :

Възможно е повишаване на плазменото ниво на дигоксина (дължащо се на намален дигоксинов клиранс).

- Фенитоин

Може да се повишат фенитоиновите плазмени нива с белези на предозиране (по специално неврологични признаци). Необходимо е клинично наблюдение и при необходимост да се намали фенитоиновата дозировка.

- Циклоспорини

Възможно повишение на циклоспориновите плазмени нива свързано с намаления клиранс на този медикамент. Необходимо е да се адаптира дозировката на препарата.

Наблюдавани са тежки усложнения при пациенти подложени на обща анестезия: брадикардия неповлияваща се от атропин, хипотония, смущения в проводимостта, намален минутен обем. Преди хирургическа намеса, анестезиологът трябва да бъде информиран че пациентът приема амиодарон.

Бременност и кърмене

Амиодарон е противопоказан при бременност поради действието му върху тиреоидната жлеза на плода и затова е

употребява само ако възможната полза за майката надвишава риска за плода.

Амиодарон хидрохлорид и в по-малка степен N-дезетиламиодарон преминава в кърмата; концентрации по-високи от плазмените, затова се препоръчва спиране на кърменето по време на лечение с Амиодарон хидрохлорид

Ефекти върху способността за работа с машини и шофиране

Няма

Нежелани лекарствени реакции

Офталмологични

При възрастни, които приемат амиодарон повече от 6 месеца може да се появят:

- микроотлагания в роговицата, в областта под зеницата, придружени рядко със замъглено виждане. Микроотлаганията търпят обратно развитие при преустановяване на лечението.
- единични случаи на очни неврити, но до момента връзката с Амиодарон не е доказана.

Дерматологични ефекти

Най-честата нежелана реакция е фоточувствителността. Тези реакции могат да се появят до един месец след спиране на лекарството. Продължителното приложение с високи дози на Амиодарон е свързано с отлагане на пигмент, като кожата се оцветява сивкаво-синя. Тази пигментация бавно изчезва след преустановяване на лечението.

Ефект върху щитовидната жлеза

Амиодарон променя резултатите от функционалните проби за щитовидната жлеза (увеличаване на T4), както и функцията ѝ.

- хипертиреоидизъм - при намаляване серумното ниво на TSH Амиодарон трябва да бъде преустановен. Клинично подобрене обиквенно настъпва от 3 до 4 седмици след прекратяване на лечението. Тежки случаи, които могат да имат понякога фатални последици изискват спешна терапевтична намеса, лечението трябва да бъде съобразено с всеки конкретен случаи - антитиреоидни медикаменти.
- хипотиреоидизъм - при увеличаване серумното ниво на TSH. След прекъсване приема на Амиодарон от един до три месеца, серумният TSH се нормализира.

Белодробни

- Наблюдавани са случаи на белодробни увреждания, които понякога завършват фатално (алергични: пневмонит, алвеоларен/интерстициален пневмонит или фиброза, плеврит, облитериращ бронхиолит прерастващ в пневмония).

При пациенти с диспнея (при усилие) съчетано или не с други отклонения в общия статус (умора, загуба на тегло, повишена температура) е необходима рентгенография на белите дробове.

Белодробните нарушения след спиране с Амиодарон (три до четири седмици) са обикновено обратими. Може да се препоръча също кортикостероидна терапия.

Ефект върху нервната система

Получава се при 20-40% от употребяващите Амиодарон.

- периферна невропатия с нарушения в сетивността и движенията и /или миопатия, обикновено обратими след прекъсване на лечението.
- екстрапирамиден тремор, малкомозъчна атаксия.

Чернодробни ефекти

Препоръчва се да се следят и контролират редовно чернодробните ензими /трансаминазите/, когато се приема Амиодарон.

В началото на лечението може да се регистрира умерено повишаване на серумните трансаминази (1,5 до 3 пъти над нормата). Стойностите намаляват при редуциране на дозата, а понякога и спонтанно.

- наблюдават се случаи на увеличаване на трансаминазите от 1,5 до 5 пъти при случаи на тежки чернодробни увреждания (цироза, псевдоалкохолен хепатит).

Аритмогенни ефекти

- брадикардия - умерена и дозо-зависима
- проводни нарушения (синоатриален блок А-V блок от различна степен)
- възможност за възникване на "torsade de point"

Амиодарон може да предизвика нов тип ритъмно нарушение или да влоши предхождащото, последвано в някои случаи от сърдечен арест.

Съвременните познания трудно могат да отдиференцират кое се дължи на пряк ефект на медикамента, кое на съществуващото сърдечно заболяване, кое на липсата на терапевтичен ефект.

Стомашно-чревни ефекти

При около 25% от пациентите се появява гадене, променен вкус, повръщане, и констипация в началото на лечението, но в редки случаи се налага спиране на лечението.

- алопеция
- случаи /няколко/ на епидидимит, без да е доказана връзката с лечението.

Бъбречни ефекти

- рядко случаи на повишаване на креатинина /васкулит/

- тромбоцитопения, може би израз на алергични реакции
- описани са единични случаи на хемолитична и апластична анемия.

Предозиране

Може да настъпи брадикардия и вентрикулярна тахикардия. Поради дългия полуживот на Амиодарон, пациентите трябва да се наблюдават по-дълго време.

Списък на помощните вещества

Maiz starch , Lactose monohydrate, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Pregelatinised starch

Несъвместимости

Не са отбелязани

Срок на годност

3 години

Специални условия за съхранение

Съхранява се в сухо и хладно място /до 25 градуса/, защитено от светлина, недостъпно за деца

Данни за опаковката

Картонени кутии по 30 и 60 таблетки в блистери

Указания за употреба

Няма специални указания

Начин на отпускане: само с рецепта

Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба

RIVOPHARMA S.A. , CH - 6928 Manno, Switzerland