

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Амиодарон Софарма 200 mg таблетки

Amiodarone Sopharma 200 mg tablets

амиодаронов хидрохлорид (amiodarone hydrochloride)

14. 01. 2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Амиодарон Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амиодарон Софарма
3. Как да приемате Амиодарон Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амиодарон Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Амиодарон Софарма и за какво се използва

Амиодарон Софарма съдържа активно вещество амиодарон, което е от групата на т.н. антиаритмични лекарства. Амиодарон регулира нарушения сърдечен ритъм.

Използва се за профилактика и лечение на тежки ритъмни нарушения – тахиаритмии (ускорен сърдечен ритъм), които не се поддават на друго лечение или когато лечението с други антиаритмични средства е противопоказано.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Амиодарон Софарма

Не приемайте Амиодарон Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното или някое от помощните вещества, към йод и йодни продукти или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате сърдечно заболяване, което е свързано със значително забавяне на сърдечния ритъм или с нарушение на сърдечната проводимост (сино-атриален блок, високостепенен предсърдно-камерен блок, болест на синусовия възел);
- ако имате нарушения на функцията на щитовидната жлеза;
- ако употребявате други антиаритмични лекарства (хинидин, соталол), лекарства за лечение на депресия и други психични заболявания (доксепин, амитриптилин, литиеви продукти, хлорпромазин, тиоридазин, флуфеназин, халоперидол), противоалергични и противомаларийни лекарства, интравенозни антибиотици като еритромицин;
- ако сте бременна, освен при извънредни обстоятелства;
- ако кърмите;
- при недоносени и новородени деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете Вашия лекар:

- ако имате друго сърдечно заболяване освен това, за което Ви се предписва амиодарон;
- при поява на необичаен задхук, затруднено дишане или суха кашлица, самостоятелно или придружени с влошаване на общото състояние, умора или продължителна треска, загуба на телло, болки в мускулите, нарушения в зрението или повторна поява на сърцебиене;
- ако Ви предстои хирургична интервенция с обща наркоза.



По време на лечението с амиодарон лекуващият лекар трябва да Ви назначава редовно електрокардиографско изследване, изследвания на функциите на щитовидната жлеза и черния дроб. Избягвайте излагането на пряка слънчева светлина по време на лечението с амиодарон, защото той може да предизвика повишена фоточувствителност. При излагане на слънчева светлина използвайте слънцезащитни продукти с висок фактор на защита.

Други лекарства и Амиодарон Софарма

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- лекарства за понижаване на високо кръвно налягане като отводняващи (фуросемид, хидрохлоротиазид), калциеви антагонисти (напр. верапамил), бета-блокери (пропранолол, метопролол и др.);
- кортикостероиди, стимулиращи лаксативи (очистителни);
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност – сърдечни гликозиди (дигоксин);
- фенитоин (лекарство против гърчове);
- противосъсирващи лекарства (варфарин);
- някои имunosупресори (циклоспорин), фентанил;
- общи анестетици, поради поява на брадикардия;
- лекарства за понижаване на холестерола в кръвта – статини (правастатин, симвастатин);
- жълт кантарион.

Амиодарон Софарма може да повиши ефекта на следните лекарства: циклоспорин, такролимус и сиролимус – използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантата.

Амиодарон Софарма с храна и напитки

Избягвайте употребата на сок от грейпфрут по време на лечение с амиодарон, защото той може да повиши концентрацията му в кръвта и да усилите ефектите му.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Уведомете лекуващия си лекар, ако сте бременна или кърмите. Ако сте бременна, лечение с амиодарон не се провежда. При необходимост от лечение с амиодарон ще се наложи да прекратите кърменето.

Шофиране и работа с машини

При лечение с Амиодарон Софарма може да се появи нарушение на зрението. В такива случаи не шофирайте и не извършвайте дейности, изискващи повишено внимание и бързина на реакциите.

Амиодарон Софарма съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Амиодарон Софарма

Винаги приемайте Амиодарон Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Обикновено лечението започва с 1 таблетка 3 пъти дневно, в продължение на 8 до 10 дни. Ако лекарят прецени, лечението може да започне с по-висока доза – 4-5 таблетки дневно. Обичайната поддържаща доза е ½ таблетка дневно (или по 1 таблетка на всеки 2 дни), а в някои случаи може да достигне до 2 таблетки дневно.

Употреба при деца и юноши

Има само ограничени данни относно ефикасността и безопасността на амиодарон при деца. Вашият лекар ще определи най-подходящата доза.



Приемайте таблетките след хранене, с достатъчно количество вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амниодарон Софарма

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате гадене, замаяност, забавяне на сърдечния ритъм. Прекратете приема на лекарството и се обърнете незабавно за консултация към лекуващия си лекар или в здравно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Амниодарон Софарма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. При необходимост се консултирайте с лекуващия лекар.

Ако сте спрели приема на Амниодарон Софарма

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Не спирайте лечението, дори и да се почувствате по-добре. Прекратяването на лечението става само след консултация с лекуващия Ви лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Амниодарон Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести, чести, нечести, редки, много редки, с неизвестна честота.

Много чести (проявяват се при повече от 1 на 10 потребители):

- зрителни смущения (или оцветена зона около предметите);
- фоточувствителност (кожни реакции при излагане на слънце);
- стомашен дискомфорт, загуба на апетит, гадене, повръщане, метеоризъм (газове в червата), диария;
- повишение на серумните нива на чернодробните ензими (трансаминази).

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 потребители):

- тремор, нарушения на съня, кошмари;
- нарушения на функцията на щитовидната жлеза - хипотиреоидизъм; хипертиреоидизъм;
- брадикардия (забавен сърдечен ритъм);
- дихателни нарушения (затруднено дишане, задух, повишена температура, суха кашлица);
- остро чернодробно заболяване и/или жълтеница, която може да се окаже много сериозна;
- сиво оцветяване на кожата при продължително лечение с високи дози;
- запек;
- сърбящ, червен обрив;
- намалено сексуално желание.

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 потребители):

- увреждане на периферните нерви (мравучкане, изтръпване на крайниците), мускулна слабост и болка, обикновено обратима след спиране на лечението;
- нарушения в сърдечната проводимост;
- сухота в устата.

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 потребители):

- депресия.

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- намалено зрение, което може да прогресира до слепота;
- кожни реакции, зачервяване, сърбеж, косопад;



- дихателни нарушения (задух, свиркане в гърдите) при пациенти с астма, тежки нарушения на дихателната функция, понякога с фатален край, обикновено при възрастни, непосредствено след операция;
- значително забавяне на сърдечния ритъм;
- хронично чернодробно заболяване, повишаване нивата на холестерол;
- анемия, намаляване броя на тромбоцитите;
- бъбречно увреждане;
- световъртеж, главоболие (при главоболие се консултирайте с лекар);
- възпаление на стената на кръвоносните съдове, импотентност, епидидимит (възпаление на надсеменника);
- синдром на нарушена секреция на антидиуретичен хормон.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) :

- белодробен кръвоизлив;
- ангионевротичен оток (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото);
- уртикария;
- тежки алергични реакции (анафилактична реакция, анафилактичен шок);
- остро възпаление на панкреаса (остър панкреатит);
- намален апетит;
- необичайни мускулни движения, скованост, треперене и безпокойство (паркинсонизъм);
- необичайно усещане за миризми (паросмия);
- объркване (делириум);
- животозастрашаващи кожни реакции, характеризирани се с обрив, мехури, лющене на кожата и болка (токсична епидермална некролиза (ТЕН), синдром на Стивън Джонсън, булозен дерматит, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS));
- виждане, чуване или усещане на неща, които не са действителни (халюцинации);
- може да получавате по-често инфекции от обикновено. Това може да бъде причинено от намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения);
- рязко намаляване на броя на белите кръвни клетки, при което има по-голяма вероятност от инфекции (агранулоцитоза).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Амиодарон Софарма

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Амиодарон Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Почитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Амидарон Софарма

- Активното вещество е: амиодаронов хидрохлорид 200 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: царевично нишесте; лактоза монохидрат; повидон K25; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

Как изглежда Амидарон Софарма и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски, почти бели таблетки с фасета и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: декември 2021.

