

UPUTSTVO ZA LEK

Cordarone®, 150 mg/3 mL, rastvor za injekciju
amjodaron

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cordarone i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cordarone
3. Kako se uzima lek Cordarone
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cordarone
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cordarone i čemu je namenjen

Lek Cordarone sadrži aktivnu supstancu amjodaron-hidrohlorid koja pripada grupi lekova pod nazivom antiaritmici.

Lek Cordarone se koristi u terapiji izvesnih ozbiljnih slučajeva poremećaja srčanog ritma, kao i kod kardiopulmonalne reanimacije u slučaju zastoja rada srca nastalog zbog ventrikularne fibrilacije (poremećaja srčanog ritma u srčanim komorama) koji ne reaguje na elektrošok.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cordarone

Lek Cordarone ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na:

- jod
- amjodaron
- bilo koju od pomoćnih supstanci leka Cordarone, rastvora za injekciju (navedene u odeljku 6)

Znaci alergijske reakcije uključuju: osip, oticanje usana, lica, grla ili jezika, teškoće pri gutanju ili disanju.

- ako imate sporiji puls nego što je to uobičajeno (što se zove sinusna bradikardija) ili bolest koja se zove sinoatrijalni srčani blok
- ako imate bilo kakav drugi problem sa pulsom, a **nemate** ugrađen pejsmejker
- ako imate ozbiljne probleme sa disanjem
- ako imate ozbiljne probleme sa cirkulacijom krvi (cirkulatorni kolaps)
- ako imate veoma nizak krvni pritisak
- ako imate insuficijenciju srca (srčana slabost) ili kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića)
- ako ste ikad imali probleme sa štitastom žlezdom. Vaš lekar mora da ispita stanje Vaše štitaste žlezde pre nego što Vam propiše ovaj lek
- ako uzimate određene druge lekove koji mogu da utiču na broj otkucaja srca (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Cordarone*)
- ako ste trudni ili dojite (videti odeljak *Trudnoća, dojenje i plodnost*)

Lek Cordarone, rastvor za injekciju sadrži benzilalkohol i ne sme se primenjivati kod prevremeno rođene dece, novorođenčadi rođenih u terminu, kao i kod odojčadi i dece uzrasta do 3 godine (videti odeljak *Važne informacije o nekim sastojcima leka Cordarone*).

Ne smete da primete ovaj lek ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete da primete ovaj lek, kažite Vašem lekaru ukoliko:

- imate problema sa jetrom
- imate bilo kakvih problema sa srcem ili krvnim pritiskom
- imate bilo kakvih problema sa plućima, uključujući i astmu
- imate problem sa štitastom žlezdom
- imate bilo kakvih problema sa vidom. Ovo uključuje optičku neuropatiju i optički neuritis (zapaljenje očnog nerva)
- uzimate amjodaron tablete
- uskoro treba da imate operaciju
- ste na listi čekanja za transplantaciju srca, Vaš doktor može da promeni Vaše lečenje. To je zato što se kod primene amjodarona pre transplantacije srca pokazao povećan rizik od pojave po život opasne komplikacije (primarne disfunkcije grafta) kod koje presađeno srce prestaje da radi pravilno u prvih 24 časa nakon operacije.

- trenutno primenjujete lek koji sadrži sofosbuvir za lečenje hepatitisa C jer može dovesti do usporavanja otkucaja srca opasnim po život. Vaš lekar može razmotriti alternativne načine lečenja. Ako je lečenje amiodaronom i sofosbuvikom neophodno, možda će biti potrebno dodatno praćenje rada Vašeg srca.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

Zaštitite svoju kožu od sunčeve svetlosti

Nemojte izlagati kožu direktnoj sunčevoj svetlosti dok uzimate lek Cordarone, i nekoliko meseci nakon što prestanete da ga uzimate tj. primete. To je zbog toga što tokom lečenja ovim lekom Vaša koža može postati prekomerno osetljiva na sunčevu svetlost, usled čega se može javiti peckanje, žarenje i crvenilo delova kože koji su izloženi suncu ili se mogu javiti ozbiljni plikovi na koži. Zato je neophodno preduzeti sledeće mere zaštite od sunca tokom lečenja i nekoliko meseci nakon lečenja:

- koristite sredstvo za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom
- uvek nosite šešir i odeću koja pokriva ruke i noge

Odmah obavestite svog lekara ako uzimate lek koji sadrži sofosbuvir za lečenje hepatitisa C i ukoliko tokom lečenja primetite:

- usporen ili nepravilan rad srca ili probleme sa srčanim ritmom;
- kratak dah ili pogoršanje postojećeg kratkog daha;
- bol u grudima;
- nesigurnost;
- palpitacije;
- nesvesticu.

Drugi lekovi i lek Cordarone

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo uključuje lekove koje ste nabavili bez lekarskog recepta, uključujući i biljne lekove. To je zbog toga što lek Cordarone može da utiče na način na koji neki drugi lekovi deluju. Takođe, određeni lekovi mogu da utiču na način na koji lek Cordarone deluje.

Naročito je važno da obavestite Vašeg lekara pre nego što Vam primeni lek Cordarone ukoliko uzimate neke od sledećih lekova. To je zato što ove lekove ne smete uzimati tokom lečenja lekom Cordarone:

- druge lekove za lečenje nepravilnog srčanog ritma (kao što su sotalol, hinidin, prokainamid, disopiramid, ili bretilijum)
- lekove koji se koriste za lečenje infekcija (kao što su intravenski dat eritromicin, kotrimoksazol, moksifloksacin ili pentamidin)
- lekove za lečenje shizofrenije (kao što su hlorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisulpirid ili sertindol)
- lekove za lečenje ostalih psihijatrijskih bolesti (kao što su litijum, doksepin, maprotilin ili amitriptilin)
- lekove protiv malarije (kao što su hinin, meflokvina, hlorokvina ili halofantrina)
- lekove koji se koriste za lečenje polenske groznice, osipa ili drugih alergija, koji se nazivaju antihistaminici (kao što su terfenadin, astemizol ili mizolastin)
- lekove za lečenje hepatitisa C (kao što su sofosbuvir, daklatasvir, simeprevir ili ledipasvir)

Obavestite Vašeg lekara, ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- lekove koji produžavaju otkucaje srca (lekovi koji produžavaju QT interval), kao što su lekovi protiv infekcija (npr. klaritromicin, ciprofloksacin, ofloksacin ili levofloksacin)
- lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska i problema sa srcem, koji se nazivaju beta-blokatori (kao što je propranolol)
- lekove koji se zovu blokatori kalcijumskih kanala, koji se koriste za lečenje bola u grudima (angine pektoris) ili za lečenje visokog krvnog pritiska (kao što su diltiazem ili verapamil)
- lekove za lečenje zatvora (laksative) kao što su bisakodil ili biljni lekovi koji sadrže senu
- lekove za lečenje povišene vrednosti holesterola (statini) kao što su simvastatin ili atorvastatin

Sledeći lekovi mogu da povećaju mogućnost pojave neželjenih dejstava ukoliko se uzimaju zajedno sa lekom Cordarone:

- amfotericin B (kada se daje direktno u venu), lek koji se koristi kod gljivičnih infekcija
- lekove protiv zapaljenja (kortikosteroidi), kao što su hidrokortizon, betametazon ili prednizolon
- lekove za izbacivanje viška tečnosti (diuretici)
- lekove koji se koriste za opštu anesteziju (opšti anestetici), ili visoke doze kiseonika - koje se koriste za vreme hirurških zahvata
- tetrakosaktid - koristi se za ispitivanje nekih problema sa hormonima
- amjodaron tablete

Lek Cordarone može da pojača dejstvo sledećih lekova:

- ciklosporin, sirolimus i takrolimus - lekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantata.
- lekovi za lečenje impotencije, kao što su sildenafil, tadalafil ili vardenafil
- fentanil - lek koji se koristi u terapiji jakih bolova
- ergotamin – lek koji se koristi za lečenje migrene
- midazolam – lek koji se koristi za lečenje poremećaja sna ili u pripremi za hirurške ili dijagnostičke procedure
- kolhicin - lek koji se koristi za lečenje gihta
- flekainid - lek koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmik). Vaš lekar će pažljivo pratiti Vaše lečenje i može da odluči da smanji Vašu dozu flekainida na polovinu
- lidokain – lek koji se koristi kao lokalni anestetik
- varfarin – lek koji se koristi za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka
- digitalis – lek koji se koristi za lečenje određenih bolesti srca.
- dabigatran – lek koji se koristi za razređivanje krvi

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što počnete da primete lek Cordarone, rastvor za injekciju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Cordarone ne sme da se primenjuje u periodu trudnoće.

Lek Cordarone ne sme da se primenjuje u periodu dojenja jer se amjodaron izlučuje u majčino mleko u značajnoj količini.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije relevantno jer se lek Cordarone, rastvor za injekciju primenjuje samo u specijalizovanim bolničkim uslovima.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Cordarone

Lek Cordarone, rastvor za injekciju sadrži 60 mg benzilalkohola u svakoj ampuli od 3 mL.

Benzilalkohol može da izazove toksičke reakcije i alergijske reakcije (anafilaktoidne reakcije) kod odojčadi i dece uzrasta do 3 godine.

Primena lekova koji sadrže benzilalkohol kod male dece, povezana je sa rizikom od pojave ozbiljnih neželjenih dejstava, uključujući probleme sa disanjem („sindromom dahtanja“). Lek se ne sme primenjivati kod prevremeno rođene dece, novorođenčadi (rođenih u terminu), odojčadi i dece uzrasta do 3 godine, izuzev na izričitu preporuku lekara.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako ste trudni ili dojite, jer se velika količina benzilalkohola može nakupiti u Vašem telu i može dovesti do pojave neželjenih dejstava (pod nazivom „metabolička acidoza“).

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velika količina benzilalkohola može nakupiti u Vašem telu i može dovesti do pojave neželjenih dejstava (pod nazivom „metabolička acidoza“).

Lek Cordarone, rastvor za infuziju sadrži aktivnu supstancu amjodaron-hidrohlorid koja sadrži jod. Jod može da izazove probleme sa štitastom žlezdom.

3. Kako se upotrebljava lek Cordarone

Izuzev u urgentnim situacijama koje su opasne po život, lek Cordarone, rastvor za intravensku injekciju, 150 mg/3 mL (u ampulama) se primenjuje samo u specijalizovanim bolničkim uslovima uz stalno praćenje krvnog pritiska i elektrokardiograma (EKG-a).

Doziranje

- *Terapija određenih poremećaja srčanog ritma (izuzev kardiopulmonalne reanimacije u slučaju srčanog zastoja izazvanog ventrikularnom fibrilacijom rezistentnom na eksterni elektrošok):*

Vaš lekar će proceniti koja je doza leka Cordarone, rastvora za injekciju odgovarajuća za Vas. Uobičajeno doziranje je sledeće:

- na početku terapije (inicijalna doza), 5 mg/kg telesne mase. Primena se može ponoviti 2-3 puta tokom 24 sata.

- zatim u narednom periodu (doza održavanja), 10-20 mg/kg telesne mase dnevno, tokom nekoliko dana.

Prelazak na lek Cordarone tablete biće započet od prvog dana infuzije u dozi od 3 tablete na dan. Doza se po potrebi može povećati na 4 do 5 tableta na dan, o čemu će odlučiti Vaš lekar.

- *Kardiopulmonalna reanimacija u slučaju srčanog zastoja zbog ventrikularne fibrilacije rezistentne na eksterne elektrošokove:*

Inicijalna intravenska doza je 300 mg (ili 5 mg/kg), rastvorena u 20 mL 5% rastvora glukoze, koja će Vam biti primenjena brzo. U slučaju uporne ventrikularne fibrilacije lekar može razmotriti i naknadnu intravensku primenu doze od 150 mg (ili 2,5 mg/kg).

Upotreba kod dece

Postoje samo ograničeni podaci o efikasnosti i bezbednosti primene leka kod dece. Bezbednost i efikasnost primene amjodarona kod dece nije utvrđena.

Ako ste uzeli više leka Cordarone nego što treba

Lek Cordarone, rastvor za injekciju ćete primiti u bolnici, pod strogim medicinskim nadzorom, tako da nije verovatno da ćete primiti previsoku dozu.

Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cordarone

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom medicinskog osoblja i nije verovatno da će neka doza biti izostavljena.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cordarone

O prekidu primene leka odlučuje Vaš lekar. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, lek Cordarone može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih pacijenata koji primaju lek.

Lek Cordarone se usled spore eliminacije može zadržati u organizmu i do mesec dana posle prestanka lečenja. To znači da neželjena dejstva leka mogu da se ispoljavaju čak i u ovom periodu.

Prestanite da primete lek Cordarone i odmah se obratite lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko se jave sledeća neželjena dejstva:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- anafilaktički šok (teška alergijska reakcija koja može da ugrozi život pacijenta i koja je praćena pojavom koprivnjače, otoka, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, cirkulatornim kolapsom, konfuzijom do gubitka svesti).

- osećaj nesvestice, vrtoglavice, neuobičajenog umora i nedostatak vazduha. Ovo mogu da budu znaci vrlo sporog pulsa, naročito kad osoba starijih od 65 godina, ili sa drugim poremećajima srčanog ritma

- nastanak ili pogoršanje aritmija (nepravilan srčani ritam), ponekad praćeno srčanim zastojem
- žuta boja kože ili beonjača (žutica), umor, gubitak apetita, bolovi u želucu ili visoka telesna temperatura. Ovo mogu biti znaci koji ukazuju na probleme sa jetrom ili oštećenja koja mogu da budu veoma opasna, ponekad sa smrtnim ishodom
- teškoće pri disanju, ili stezanje u grudima, kašalj koji ne prestaje, zviždanje u grudima, gubitak telesne mase i groznica. Ovo može da ukazuje na zapaljenje pluća, koje može da bude veoma opasno, ponekad sa smrtnim ishodom

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- konfuzija (delirijum)
- teške reakcije na koži koje mogu ugroziti život pacijenta, a uključuju izražen osip na koži, plikove, ljuštenje i oticanje kože, (toksična epidermalna nekroliza, TEN), *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS), bulozni dermatitis, reakcija preosetljivosti na lek sa pojavom eozinofilije i sistemskih poremećaja (DRESS). Ukoliko se pojave navedeni simptomi lečenje amjodaronom se mora odmah prekinuti.

Prestanite da primete Cordarone i odmah se obratite lekaru, ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji na nivou mozga koji mogu da uzrokuju glavobolju (obično je jača ujutro ili se javlja posle kašlja ili napora), mučninu, konvulzije, nesvesticu, probleme sa vidom ili konfuziju.

Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ukoliko imate bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- svrab, crveni osip (ekcem)
- pad krvnog pritiska, koji dovodi do vrtoglavice, ošamućenosti i nesvestice.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- zapaljenje pankreasa praćeno jakim bolom u abdomenu i leđima (pankreatitis)
- Možete dobiti više infekcija nego obično. Ovo bi moglo biti uzrokovano smanjenjem broja belih krvnih zrnca (neutropenija).
- Ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca što čini infekcije verovatnijim (agranulocitoza).
- gubitak vida na jednom oku, zamagljen vid, neraspoznavanje boja, bol i osetljivost očiju. Ovo može da ukazuje na zapaljenje optičkog nerva ili optičku neuropatiju koji mogu da progrediraju do slepila
- pojačana funkcija štitaste žlezde (hipertireoidizam). Karakteriše se osećajem izražene uznemirenosti, nervoze, preznojavanjem, gubitkom telesne mase, lupanjem srca.

Ukoliko bilo koje od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporan rad srca
- reakcije na mestu davanja injekcije, kao što su bol, crvenilo, otok, iritacija, nekroza, zapaljenje, otvrdnuće, promene pigmentacije.
- smanjenje seksualnog nagona

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- umeren porast vrednosti enzima jetre u serumu (obično na početku terapije) što se vidi u rezultatima analize krvi
- mučnina
- glavobolja
- preznojavanje
- naleti vrućine
- sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- koprivnjača
- bol u leđima

- vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje (halucinacije)

Ostala neželjena dejstva:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bronhospazam (grč bronhija) kod pacijenata sa teškom respiratornom insuficijencijom, a naročito kod pacijenata sa astmom

Bilo je slučajnih nalaza granuloma koštane srži kod pacijenata koji uzimaju amjodaron. Klinički značaj ovih nalaza nije poznat.

Može se javiti osetljivost kože na sunčevu svetlost, koja je izazvana lekom (fotosenzitivnost), videti deo *Zaštitite svoju kožu od sunčeve svetlosti* u odeljku 2.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- po život opasna komplikacija nakon transplatacije srca (primarna disfunkcija grafta) kod koje presađeno srce prestaje da radi pravilno u prvih 24 časa nakon operacije (videti odeljak 2 Upozorenja i mere opreza)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cordarone

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cordarone posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Rastvor za injekciju upotrebiti odmah nakon otvaranja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cordarone

Aktivna supstanca je amjodaron-hidrochlorid. Jedna ampula od 3 mL rastvora za injekciju sadrži 150 mg amjodaron-hidrochlorida.

Pomoćne supstance su: benzilalkohol, polisorbitat 80 i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Cordarone i sadržaj pakovanja

Bistar, bleđožut rastvor bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla tip I, koja sadrži 3 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 ampula smeštenih u plastični uložak bele boje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Španskih boraca 3/VI
Beograd-Noví Beograd

Proizvođač:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, Carbon Blanc, Francuska

DELPHARM DIJON, 6,
boulevard de l' Europe,
Quetigny, Francuska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onaj EAN kod onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo EAN kod tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02724-21-001 od 26.05.2022.

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Ozbiljni poremećaji srčanog ritma, kada terapija oralnim putem nije prikladna, naročito kod:

- atrijalne aritmije sa brzim ventrikularnim ritmom;
- tahikardije kod *Wolff-Parkinson-White* sindroma;
- dokumentovane simptomske i onesposobljavajuće ventrikularne aritmije.

Kardiopulmonalna reanimacija u slučaju srčanog zastoja zbog ventrikularne fibrilacije rezistentne na eksterne elektrošokove.

Doziranje i način primene

Zbog formulacije leka, ne treba ga koristiti u koncentraciji koja je manja od dve ampule u 500 mL.

Pri tome za razblaživanje treba koristiti isključivo izotonični rastvor glukoze.

U rastvor za infuziju nemojte dodavati ni jedan drugi lek.

Amjodaron se mora davati preko centralne vene, izuzev u slučaju kardiopulmonalne reanimacije u slučaju srčanog zastoja izazvanog ventrikularnom fibrilacijom rezistentnom na eksterni elektrošok, kada se, zbog nepristupačnosti centralne vene, može iskoristiti neka od perifernih vena (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka).

Ozbiljni poremećaji ritma ukoliko se oralna primena leka smatra nepodesnom, osim za potrebe kardiopulmonalne reanimacije u slučaju srčanog zastoja izazvanog ventrikularnom fibrilacijom rezistentnom na eksterni elektrošok:

Infuzija preko centralne vene

- **Inicijalna terapija:** prosečno 5 mg/kg u izotoničnom rastvoru glukoze (ukoliko je moguće, korišćenjem električnog šprica) tokom 20 minuta do 2 sata, 2-3 puta u toku 24 sata. Kratkotrajno dejstvo leka zahteva nastavak primene infuzije.

Terapija održavanja: 10 do 20 mg/kg dnevno (u proseku 600 do 800 mg u toku 24 sata, do najviše 1,2 g u toku 24 sata), u 250 mL izotoničnog rastvora glukoze, tokom nekoliko dana.

Od prvog dana infuzije potrebno je započeti prelazak na oralnu terapiju amjodaronom (3 tablete dnevno). Ova doza se može povećati do 4 ili čak 5 tableta dnevno.

Kardiopulmonalna reanimacija u slučaju srčanog zastoja zbog ventrikularne fibrilacije rezistentne na eksterne elektrošokove

Što se načina primene tiče, a imajući u vidu okolnosti na koje se ova indikacija odnosi, preporučuje se da se, ako je moguće odmah, za primenu koristi centralni venski kateter; ukoliko to nije moguće, lek se može dati preko najveće dostupne periferne vene, sa najvećim mogućim protokom.

- Inicijalna intravenska doza je 300 mg (ili 5 mg/kg), rastvorena u 20 mL 5% rastvora glukoze, koju treba brzo ubrizgati.

- U slučaju uporne ventrikularne fibrilacije može se razmotriti i naknadna intravenska primena doze od 150 mg (ili 2,5 mg/kg).

- Rastvor u špricu ne treba mešati sa drugim lekovima.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i efikasnost primene amjodarona kod dece nije utvrđena.

Trenutno dostupne podatke možete videti u odeljcima *Farmakodinamski podaci* i *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka. Kako ovaj lek sadrži benzil-alkohol, njegova primena je kontraindиковana kod novorođenčadi, kao i kod dece mlađe od 3 godine (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka).

Lista pomoćnih supstanci

Benzilalkohol;
polisorbat 80;
voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Lek Cordarone za *i.v.* primenu je inkompatibilan sa fiziološkim rastvorom i trebalo bi da se primenjuje jedino sa 5% rastvorom glukoze. Lek Cordarone za *i.v.* primenu, rastvoren sa 5% rastvorom glukoze do koncentracije manje od 0,6 mg/mL nije stabilan. Rastvori koji sadrže manje od 2 ampule leka Cordarone za *i.v.* primenu u 500 mL 5% glukoze nisu stabilni i ne treba ih koristiti.

Upotreba opreme za pripremu i primenu rastvora, koja sadrži sredstvo za plastifikaciju - DEHP (di-2-etilheksilftalat) može da dovede do oslobađanja DEHP u rastvor za injekciju amjodarona. Da bi se izloženost pacijenata DEHP-u smanjila, preporučuje se da oprema za pripremu i primenu rastvora za infuziju amjodarona ne sadrži DEHP.

Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak *Rok upotrebe* u Sažetku karakteristika leka.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla tip I, koja sadrži 3 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 ampula smeštenih u plastični uložak bele boje i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.