

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sedacoron 200 mg tablety

amiodaroni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sedacoron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sedacoron užívat
3. Jak se přípravek Sedacoron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sedacoron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sedacoron a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Sedacoron je amiodaron, který patří do skupiny antiarytmik (k léčbě poruch srdečního rytmu). Přípravek zpomaluje vedení vzruchu ze srdečních síní na komory, čímž zpomaluje srdeční rytmus, a zároveň svým působením na hladké svaly některých cév snižuje nároky srdečního svalu na spotřebu kyslíku.

Sedacoron se užívá k léčbě některých těžkých poruch srdečního rytmu, které neodpovídají na jinou léčbu, nebo kde jiná léčba není možná.

Přípravek je určený k léčbě dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sedacoron užívat

Neužívejte přípravek Sedacoron

- jestliže jste alergický(á) na amiodaron-hydrochlorid, jód nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte onemocněním štítné žlázy.
- při velmi pomalém srdečním rytmu, při některých poruchách vedení a tvorby srdečního vzruchu.
- pokud kojíte.
- jestliže užíváte jiné léky, které ovlivňují srdeční rytmus.
- v těhotenství, vyjma výjimečných okolností.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sedacoron se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Zpomalení srdečního rytmu jako následek užívání přípravku Sedacoron je pravděpodobnější u starších pacientů.
- Jestliže jste na čekací listině na transplantaci srdce, Váš lékař může Vaši léčbu změnit. Důvodem je, že užívání přípravku Sedacoron před transplantací srdce vykazuje vyšší riziko život ohrožující komplikace (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestává správně pracovat během prvních 24 hodin po provedení operace.
- Jestliže v současnosti užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C (zánět jater), může to vést k život ohrožujícímu zpomalení srdečního tepu. Váš doktor může zvážit jiné možnosti léčby. Pokud bude současná léčba amiodaronem a sofosbuvirem potřebná, možná bude nutné další sledování srdeční aktivity.
- Pokud Vy nebo někdo z Vaší rodiny trpí chorobou štítné žlázy, měl(a) byste tento přípravek užívat jen velmi opatrně a být pod stálým dohledem lékaře.
- Během léčby se vyhýbejte slunečnímu záření a ozáření ultrafialovými paprsky, např. v soláriu.
- Před chirurgickým zákrokem má být anesteziolog upozorněn na to, že užíváte přípravek Sedacoron.

Informujte svého lékaře okamžitě, jestliže užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C a během léčby se u Vás objeví:

- pomalý či nepravidelný srdeční tep nebo jiné problémy se srdečním rytmem
- dušnost nebo zhoršení stávající dušnosti
- bolest na hrudi
- závratě
- bušení srdce
- pocit na omdlení nebo mdloby.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost amiodaronu u dětí nebyla ověřena, proto jeho užití není doporučeno.

Další léčivé přípravky a Sedacoron

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Během léčby přípravkem Sedacoron by neměly být užívány některé další léky k léčbě poruch srdečního rytmu (jako např. sotalol, bepridil nebo flekainid) a neměl by též být podáván injekční pentamidin (lék používaný při některých onemocněních způsobených parazity) a injekční erythromycin (antibiotikum). Jejich současné podávání by mohlo způsobit závažnou poruchu srdečního rytmu.

Nedoporučuje se též užívání některých léčiv k léčbě srdečních onemocnění (beta-blokátory), některých přípravků proti zácpě (např. cisaprid) a fluorochinolonů (užívaných v zubním lékařství nebo při léčbě osteoporózy) pro zvýšené riziko poruch srdečního rytmu.

Společné podávání amiodaronu a statinů (jedna ze skupin látek snižujících hladiny krevních tuků) může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků, např. poškození kosterních svalů.

Vzhledem k riziku krvácení je třeba opatrnosti při podávání amiodaronu s dabigatranem.

Pokud užíváte nebo jste v minulosti užíval(a) léky na virový zánět jater (hepatitidu C), jako je sofosbuvir, daklatasvir, simeprevir nebo ledipasvir, informujte o tom svého lékaře.

Přípravek Sedacoron může zvýšit účinek následujících léčiv: cyklosporin, takrolimus a sirolimus (používají se k prevenci odmítnutí transplantátů).

Doporučuje se zamezit společnému užívání amiodaronu s léky obsahujícími látku, která zpomaluje činnost jaterních enzymů, tzv. inhibitory CYP3A4 (grapefruitový džus a mnoho léčivých přípravků).

Sedacoron s jídlem a pitím

Tablety polykejte celé (mohou být i rozpůlené nebo rozdrcené), spolu s malým množstvím tekutiny. Můžete je užít před, během anebo po jídle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Vzhledem k účinkům na štítnou žlázu plodu se amiodaron v těhotenství nesmí užívat, vyjma případů, kdy benefit převáží nad rizikem.

Kojení

Amiodaron je vylučován ve významném množství do mateřského mléka, proto se v období kojení nesmí užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání přípravku může ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel či obsluze strojů. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat jen na základě souhlasu Vašeho lékaře.

Přípravek Sedacoron obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Sedacoron užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku Sedacoron

Počáteční dávka: obvyklá počáteční dávka je 1 tableta 3x denně po dobu 8 až 10 dní. V některých případech může lékař doporučit zvýšení dávky až na 6 tablet denně.

Udržovací léčba: používá se nejnižší účinná dávka v závislosti na odpovědi pacienta. Obvyklá dávka je polovina až dvě tablety denně.

Tablety polykejte celé (mohou být i rozpůlené nebo rozdrcené), spolu s malým množstvím tekutiny. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Nežádoucí účinky jsou obvykle závislé na dávce; proto má být používána nejnižší účinná udržovací dávka za účelem předcházení či snížení nežádoucích účinků.

Použití u dětí a dospívajících

O účinnosti a bezpečnosti užití přípravku u dětí jsou jen omezené údaje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sedacoron, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- drobné usazeniny amiodaronu v rohovce, obvykle v oblasti pod zorničkou, které mohou vést ke zhoršenému vidění (rozmazané vidění, barevné kruhy okolo zdrojů světla). Obvykle vymizí během 6 až 12 měsíců po ukončení léčby.
- pocit na zvracení, zvracení, poruchy vnímání chutí, ustupující s poklesem dávky.
- ojedinělá zvýšení hladiny jaterních enzymů, objevující se obvykle na začátku léčby. Tyto hodnoty se obvykle normalizují spontánně nebo se snížením dávky.
- přecitlivělost kůže vůči světlu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zpomalení činnosti srdce.
- snížená nebo zvýšená činnost štítné žlázy.
- akutní onemocnění jater s vysokými hladinami jaterních enzymů a/nebo žloutenkou, včetně jaterního selhání, které někdy bývá smrtelné.
- třes, noční děsy, poruchy spánku.
- může se vyvinout tzv. intersticiální plicní onemocnění, které se projevuje ztíženým dýcháním, dušností, poruchou plicních funkcí a rentgenologicky zjistitelnými změnami na plicích, s příznaky jako neproduktivní kašel a dušnost.
- brídlicově šedé nebo modravé kožní pigmentace v případech dlouhodobé léčby vysokými denními dávkami; tyto pigmentace pomalu vymizí po přerušení léčby.
- svalová slabost.
- zácpa.
- svědění, červená vyrážka (ekzém).
- snížení sexuální touhy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- poruchy vedení vzruchu v srdci, někdy následované srdeční zástavou, převodní poruchy.
- poškození nervů, které předávají impulzy do oblasti obličeje, krku, končetin a/nebo trupu a/nebo poškození svalů, obvykle po vysazení léčby ustoupí.
- závratě.
- sucho v ústech.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- snížení počtu krevních destiček, snížení tvorby nebo zvýšený rozpad červených krvinek.
- výrazné zpomalení srdeční frekvence nebo zastavení převodu vzruchu v srdci, zvláště u starších pacientů nebo u pacientů s narušeným převodem vzruchu v srdci.
- nadměrná sekrece antidiuretického hormonu, který zajišťuje správnou hladinu solí a tekutin v těle. To může způsobit snížené vylučování moči, hromadění tekutin a nerovnováhu některých solí v těle.
- poškození očního nervu a/nebo zánět očního nervu, které mohou vést k trvalé slepotě.
- chronická choroba jater (v některých případech se smrtelnými důsledky), zánět jater, nevratné změny jaterní tkáně (jaterní cirhóza).
- zvýšená hladina kreatininu v krvi.
- nezhoubné zvýšení tlaku uvnitř lebky, porucha koordinace pohybů, bolesti hlavy.
- zánět nadvarlat, impotence.
- zúžení průdušek u pacientů s těžkým respiračním selháním, zvláště u pacientů s astmatem.
- zčervenání kůže během ozařování, výskyt červených bolestivých uzlů zejména na kůži bérců (erythema nodosum) a vyrážka, odlupování kůže (exfoliativní dermatitida), vypadávání vlasů.
- vaskulitida (zánětlivé onemocnění cév).

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)

- poruchy srdečního rytmu.
- granulom, včetně granulomu kostní dřevě.
- plicní krvácení.
- kopřivka.
- otok kůže, obličej, hrtanu a dýchacích cest, který může vést k dušení (Quinckeho edém).
- závažné alergické reakce (anafylaktická reakce, anafylaktický šok).
- akutní zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida).
- snížená chuť k jídlu.
- mimovolní svalové pohyby, ztuhlost, třes a neklid (parkinsonismus).
- abnormální vnímání vůně (parosmie).
- zmatenost (delirium).
- život ohrožující kožní reakce charakterizované vyrážkou, puchýři, odlupováním kůže a bolestí (toxická epidermální nekrolýza, Stevens-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida, léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky).
- život ohrožující komplikace po transplantaci srdce (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestane správně pracovat (viz bod 2 Upozornění a opatření).
- vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace).
- můžete být náchylnější k infekcím, více než je obvyklé. Toto může být způsobeno poklesem počtu bílých krvinek (neutropenie).
- závažný pokles počtu bílých krvinek, který zvyšuje pravděpodobnost infekcí (agranulocytóza).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sedacoron uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sedacoron obsahuje

Léčivou látkou je amiodaroni hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje amiodaroni hydrochloridum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát.

Jak Sedacoron vypadá a co obsahuje toto balení

Sedacoron jsou kulaté, bikonvexní tablety, bílé až téměř bílé barvy, na jedné straně s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení

Přípravek Sedacoron je dostupný v průhledných PVC/Al blistrech a krabičce v balení po 30, 50 a 60 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Výrobce

EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, 4866 Unterach, Rakousko

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 11. 2021