

Příbalová informace: informace pro uživatele

CORDARONE 200 mg tablety
amiodaron-hydrochlorid

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

1. Co je přípravek Cordarone a k čemu se používá

Přípravek Cordarone obsahuje účinnou látku amiodaron, která 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.

Přípravek Cordarone se užívá při některých poruchách srdečního rytmu. Přípravek Cordarone je určen k léčbě dospělých pacientů.

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

Neužívejte přípravek Cordarone

- Jestliže jste alergický(á) na amiodaron, jód nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Při velmi pomalém srdečním rytmu (sinusová bradykardie), při některých poruchách vedení vzruchu v srdci a tvorby srdečního vzruchu (sinoatriální blok a sick sinus syndrom - riziko sinusové zástavy, těžké poruchy atrioventrikulárního vedení), pokud nemáte zaveden kardiostimulátor.
- Jestliže užíváte jiné léky, které ovlivňují srdeční rytmus (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Cordarone“).
- Jestliže trpíte onemocněním štítné žlázy.
- Jste-li těhotná, vyjma výjimečných okolností (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- Pokud kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cordarone se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- V současnosti užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C (zánět jater), protože to může 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.

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.

V průběhu léčby amiodaronem může dojít ke změnám na EKG, zpomalení srdečního rytmu, tvorby nových arytmií nebo zhoršení léčených arytmií. U starších pacientů může dojít k výraznějšímu poklesu tepové frekvence.

Během léčby mohou vzniknout kožní reakce při pobytu na slunci, proto se vyhýbejte slunečnímu záření.

Během léčby amiodaronem nebo do několika měsíců po jejím ukončení se může objevit porucha štítné žlázy (zvýšená funkce štítné žlázy, tzv. hyperthyreóza). Klinické známky, obvykle mírné, jako např. úbytek hmotnosti, vznik arytmiie (poruchy srdečního rytmu), stav způsobený nedostatečným zásobováním srdce krví projevujícím se bolestí na hrudi, která může vyzařovat do ramen nebo čelisti (angina pectoris), městnavé srdeční selhání, by měly varovat lékaře.

Dále se mohou vyskytnout abnormality štítné žlázy a snížená funkce štítné žlázy (hypothyreóza) projevující se vzestupem hmotnosti, nesnášenlivostí chladu, sníženou aktivitou a výrazným poklesem tepové frekvence, která se upraví po vysazení léčby.

V průběhu léčby přípravkem Cordarone se může objevit zhoršení plicních funkcí (zhoršení dušnosti, neproduktivního kašle), které se s vysazením léčby obvykle upraví.

Během léčby amiodaronem může dojít ke změnám v jaterních testech, k akutnímu i chronickému jaternímu onemocnění. Příznaky mohou být minimální, mohou se po ukončení léčby upravit, ale byly hlášeny i smrtelné případy.

Užívání amiodaronu může způsobit svalové poruchy a/nebo poruchy citlivosti způsobené onemocněním nervů, které obvykle po vysazení amiodaronu částečně nebo zcela vymizí.

V průběhu léčby přípravkem Cordarone se může objevit zhoršení zraku. V případě rozmazaného/zhoršeného vidění se poraďte se svým lékařem.

Během léčby amiodaronem se můžou objevit závažné kožní potíže, které mohou být i život ohrožující nebo smrtelné. V případě závažných kožních reakcí má být léčba amiodaronem okamžitě přerušena. Při kombinaci s léčivými přípravky viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Cordarone“.

Před chirurgickým zákrokem by měl být anesteziolog upozorněn na to, že užíváte přípravek Cordarone.

- Jestliže jste těhotná, může být přípravek užíván, jen pokud je to nezbytně nutné a jen po co nejkratší dobu (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- Jestliže jste na čekací listině na transplantaci srdce, Váš lékař může Vaši léčbu změnit. Důvodem je, že užívání amiodaronu 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.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Cordarone

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

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- flekainid (užívá se při poruchách srdečního rytmu. Lékař musí pečlivě sledovat Vaši léčbu a může Vám upravit dávku flekainidu)

Během léčby přípravkem Cordarone nesmí být užívány některé další léky k léčbě poruch srdečního rytmu (jako např. chinidin, prokainamid, disopyramid, sotalol či bepridil) a nesmí být též podáván injekční pentamidin (užívaný proti parazitům) a injekční erytromycin (používaný k léčbě infekcí). Dále se nesmí podávat přípravky obsahující vinkamin (užívaný k léčbě nádorového onemocnění), sultoprid (užívaný k léčbě duševních poruch), cisaprid (užívaný pro správné vyprazdňování žaludku) a fluorochinolony (užívané k léčbě infekcí). Jejich současné podávání by mohlo způsobit závažnou poruchu srdečního rytmu.

Nedoporučuje se též užívání některých léciv k léčbě srdečních onemocnění (beta-blokátory a některé blokátory kalciového kanálu – verapamil, diltiazem) pro zvýšené riziko poruch srdečního rytmu. Dále se nedoporučuje kombinace se stimulačními projímadly.

S velikou opatrností a pod dohledem lékaře lze amiodaron kombinovat s diuretiky (zvyšující vylučování moči) způsobujícími snížení draslíku v krvi, systémovými kortikoidy (ovlivňující imunitní systém), tetrakosaktidem (užívaný převážně k diagnostice a k léčbě poruch kůry nadledvinek), amfotericinem B (používaný k léčbě mykóz) podávaným injekčně do žíly.

Vzhledem k riziku krvácení je třeba opatrnosti při podávání amiodaronu s dabigatranem (užívaný k prevenci krevních sraženin). Kombinace warfarinu (užívaného k prevenci krevních sraženin) s amiodaronem může vést k předávkování warfarinem, což zvyšuje riziko krvácení. Kombinace fenytoinu (užívaný k léčbě epilepsie) s amiodaronem může vést k předávkování fenytoinem, vyvolávajícím neurologické příznaky. Kombinace fentanylu (užívaný proti bolesti) s amiodaronem může zvýšit účinek fentanylu a zvýšit riziko jeho toxicity. Společné podávání amiodaronu a statinů (snižující hladiny krevních tuků) může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků, např. poškození kosterních svalů až jejich rozpadu (rhabdomyolýze). Se zvýšenou opatrností by měly být podávány přípravky obsahující léčiva metabolizovaná jaterním enzymem CYP3A4: lidokain (lokální anestetikum), cyklosporin, takrolimus a sirolimus (používají se k prevenci odmítnutí transplantátů), sildenafil (užívaný k léčbě poruch erekce), midazolam, triazolam (užívané k navození celkové anestezie), dihydroergotamin, ergotamin (užívané k léčbě migrén), kolchicin (užívaný k léčbě např. dna nebo leukemie).

Doporučuje se zamezit užívání tzv. inhibitorů CYP3A4 (grapefruitový džus a některé léčivé přípravky) během léčby amiodaronem.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte sofosbuvir užívaný k léčbě hepatitidy C.

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 ke svým účinkům na štítnou žlázu plodu se přípravek Cordarone v těhotenství nesmí užívat, vyjma případů, kdy benefit převáží nad rizikem. V těchto zvláštních případech je třeba velmi pečlivě zvážit potenciální přínos léčby.

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Používání přípravku Cordarone nemá vliv na pozornost při řízení dopravních prostředků či obsluze strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Cordarone

Přípravek Cordarone obsahuje jód a může ovlivnit výsledky některých testů na funkci štítné žlázy. Přípravek Cordarone obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Cordarone užívá

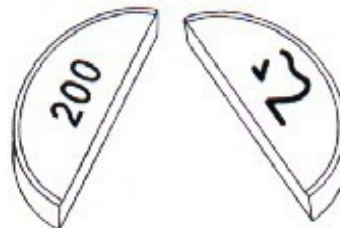
Dospělí

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

Dávkování se u různých pacientů může lišit. V každém případě musíte velmi přísně dodržovat dávky předepsané lékařem, bez porady s ním dávky neměňte ani léčbu nepřerušujte. Zpočátku dospělí obvykle užívají 3 tablety denně, později 1/2 až 2 tablety denně. Tablety se polykají v celku (ale mohou být i rozdrcené) před jídlem, během jídla nebo po jídle.

Pokud Vám Váš lékař předepíše 1/2 tablety (jednou nebo víckrát denně), postupujte podle uvedeného návodu!

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.



Tabletu přípravku Cordarone lze snadno poznat podle symbolů vyrytých na její ploše.

1. Tableta přípravku Cordarone je opatřena půlicí rýhou. Chcete-li ji rozlomit, stlačte plochou stranu bez rýhy palcem proti podložce.

2. Po rozlomení lze jednotlivé poloviny tablety snadno rozlišit díky vyrytým symbolům.

Použití u dětí a dospívajících

Jsou k dispozici pouze omezené údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku Cordarone u dětí.

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

Pokud dojde k předávkování nebo náhodnému požití přípravku dítětem, ihned informujte lékaře. Existují pouze omezené údaje o akutním předávkování amiodaronem podaným perorálně. Bylo zaznamenáno několik případů zrychlené srdeční frekvence, srdeční zástavy, záchvatů zrychlené srdeční frekvence, arytmií, selhání krevního oběhu a poškození jater. Léčba by měla být symptomatická.

Amiodaron ani jeho metabolity nejsou dialyzovatelné.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cordarone

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud náhodou vynecháte jednu dávku, nepůsobí Vám to žádné zvláštní potíže, pokračujte v předepsaném dávkování, jako by k vynechání nedošlo.

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.

Následující nežádoucí účinky jsou seříděny podle frekvence výskytu následovně:

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

- Zamlžené vidění s barevnými kruhy při oslnění nebo s rozostřeným viděním.
- Pocit na zvracení (nauzea), zvracení, nechutenství.
- Zvýšení hodnot u jaterních testů.

- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Zpomalení srdeční frekvence, převážně středně závažné a závislé na dávce.
- Snížení nebo zvýšení funkce štítné žlázy, které může být smrtelné.
- Zácpa.
- Akutní onemocnění jater s vysokými jaterními testy a/nebo žloutenkou, včetně jaterního selhání, které někdy bývá smrtelné.
- Mimovolní třes, noční děsy, poruchy spánku.
- Plicní toxicita (záněty a fibrózy plic, zánět pohrudnice, apod.), která může být někdy smrtelná.
- Svědění, červená vyrážka (ekzém), břídlícově šedivá nebo modravá skvrny na kůži v případech dlouhodobé léčby vysokými denními dávkami; tyto skvrny pomalu vymizí po přerušení léčby.
- Snížení sexuální touhy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Vznik nebo zhoršení poruch rytmu srdce, někdy následované srdeční zástavou, poruchy převodu v srdci (tzv. sinoatriální blok, AV blok).
- Sucho v ústech.
- Svalové poruchy a/nebo poruchy citlivosti způsobené onemocněním nervů (periferní senzomotorická neuropatie a/nebo myopatie), obvykle vymizí po vysazení léku.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Snížení počtu červených krvinek a krevních destiček.
- Významné zpomalené srdeční frekvence, ztráta schopnosti srdečních síní vytvářet elektrické impulzy u pacientů s určitým typem srdeční dysfunkce nebo u starších pacientů.
- Pocit nepohody, zmatenosti či slabosti, pocit nevolnosti (nauzea), ztráta chuti k jídlu, pocit podrážděnosti. Může se jednat o onemocnění zvané „syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu“ (SIADH).
- Zánět očního nervu, který může vést až k rozvoji slepoty.
- Chronické onemocnění jater (žloutenka, cirhóza), někdy smrtelná.
- Vzestup kreatininu v krvi (látka vznikající ve svalech).
- Zvýšení nitrolebního tlaku, bolest hlavy.
- Zánět nadvarlete, impotence.
- Zúžení průdušek (bronchospasmus) u pacientů s vážnou dechovou nedostatečností a zvláště u astmatických pacientů, akutní syndrom respirační tísně dospělých, někdy smrtelný, obvykle bezprostředně po chirurgickém zákroku (možná interakce s kyslíkem ve vysoké koncentraci).
- Zarudnutí v průběhu probíhající radioterapie, kožní vyrážka, vyrážka s výrazným odlupováním kůže, ztráta vlasů.
- Zánět cév.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- 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).
- Specifický typ poruchy rytmu srdce (torsade de pointes).
- Akutní zánět slinivky břišní [pankreatitida (akutní)].
- Určitý typ zánětu (granulom) včetně poškození kostní dřevě.
- Otok (angioneurotický edém - Quinckeho edém), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce, anafylaktický šok).

- Snížená chuť k jídlu.
- Lupus-like syndrom (onemocnění, při kterém imunitní systém napadá některé části těla a vede k bolestem, ztuhlosti a otokům kloubů a červeným skvrnám, které mohou mít na obličeji tvar motýlích křídel).
- Mimovolní svalové pohyby, ztuhlost, třes a neklid (parkinsonismus); abnormální vnímání vůně (parosmie).
- Zmatenost (delirium), vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace).
- Krvácení do plic.
- Zánět kůže, kopřivka, život ohrožující kožní reakce charakterizované vyrážkou, puchýři, odlupováním kůže a bolestí [toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), bulózní dermatitida, léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS)].
- Život ohrožující komplikace po transplantaci srdce (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestane správně pracovat (viz bod 2, Upozornění a opatření).

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 Cordarone uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cordarone obsahuje

- Léčivou látkou je 200 mg amiodaron-hydrochloridu v 1 tabletě.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, povidon K 90 F, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Cordarone vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cordarone jsou kulaté tablety bílé až slabě krémové barvy, na jedné straně mírně konvexní, na druhé straně s půlicí rýhou, logem výrobce a nápisem 200. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 60 tablet

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Cordarone 200 mg comprimata = Cordarone 200 mg tablety

Clorhidrat de amiodaronă = Amiodaron-hydrochloridSerie = číslo šarže

EXP = Použitelné do

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Romania SRL, Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bukurešť, Rumunsko

Výrobci:

Sanofi Winthrop Industrie, 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave 33565 – Carbon Blanc Cedex, Francie

Opella Healthcare Hungary Ltd, Lévai utca 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 1. 2023