

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 09.08.05

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### АМИОДАРОН АКТАВИС AMIODARON ACTAVIS

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Амиодарон Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Амиодарон Актавис.
3. Как се прилага Амиодарон Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Амиодарон Актавис 200 mg, таблетки.  
Amiodarone hydrochloride

Лекарствено вещество в една таблетка: Amiodarone hydrochloride 200 mg.  
Помощни вещества: монохидратна лактоза, царевично нишесте, повидон, безводен силициев диоксид, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат.  
Амиодарон Актавис се предлага в опаковки от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба  
"Актавис" ЕАД  
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
София, България

Производител:  
"Балканфарма Дупница" АД,  
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3  
Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИОДАРОН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Амиодарон Актавис е антиаритмичен лекарствен продукт от клас III. Той ефективно противодейства на нарушенията на сърдечния ритъм чрез своите електрофизиологични механизми (удължава ефективния рефрактерен период, потиска сърдечния автоматизъм, забавя проводимостта). Като намалява съпротивлението в коронарните съдове и сърдечната честота, той понижава нуждите и консумацията на кислород от сърдечния мускул и по този начин облекчава сърдечната дейност. Действа и съдоразширяващо върху коронарните и периферните съдове.

Амиодарон Актавис се прилага:

За профилактика на:

- животозастрашаваща камерна тахикардия;
- установена симптоматична и инвалидизираща камерна тахикардия;
- установена надкамерна тахикардия, при категорична необходимост от лечение или при противопоказания за други видове лечения;
- камерно мъждене.

За лечение на надкамерна тахикардия и забавяне на сърдечната честота при предсърдно трептене или мъждене.

Амиодарон се прилага при исхемична болест на сърцето и/или влошена левокамерна функция.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА АМИОДАРОН АКТАВИС**

Амиодарон Актавис не се прилага при:

- Синусова брадикардия (забавен пулс) и при различни нарушения на сърдечната проводимост (сино-атриален блок, синдром на болния синусов възел, предсърдно-камерен блок II-ра и III-та степен, би- и трифасцикулерни блокове), освен при функциониращ кардиостимулатор.
- Хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза).
- Алергия към амиодарон или към йод и йодни продукти.
- Едновременно приложение с лекарствени продукти, които могат да предизвикат животозастрашаващи камерни аритмии (особено от тип "torsades de pointes"):
  - клас Ia (хинидин, дизопирамид и др.).
  - клас III (соталол, дофетилид, ибутилид и др.).
  - султоприд.
  - други: бепридил, цизаприд, дифеманил, еритромицин, венозно мизоластин, спарфлоксацин и др.
- Бременност и кърмене.



**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Амиодарон Актавис трябва да се прилага в минимална ефективна доза с оглед максимално ограничаване на страничните ефекти от дълготрайното му приложение.

Преди началото на терапия с амиодарон се прави задължително ЕКГ (електрокардиограма). Изисква се и периодичен ЕКГ контрол по време на лечението, особено в периода на начално приложение на по-високи дози.

Амиодарон предизвиква някои ЕКГ промени (удължаване на QT интервала и поява на U вълна). Тези промени са в резултат на фармакологичното действие на продукта.

При пациентите в напреднала възраст може да се наблюдава по-изразено забавяне на сърдечния ритъм.

Появата на нарушения в проводимостта на сърдечните импулси (предсърдно-камерен блок II-ра и III-та степен, сино-атриален блок или бифасцикуларен блок), изискват прекратяване на лечението. По-изразеното удължаване на QT интервала и възникването на предсърдно-камерен блок I-ва степен, изискват стриктно наблюдение.

Комбинирането с бета-блокери и калциеви антагонисти е допустимо само при предотвратяване на животозастрашаващи камерни аритмии.

Нарушенията в електролитното равновесие и особено хипокалиемията (ниско калиево съдържание), могат да провокират появата на аритмии. Това изисква корекция на калиевото ниво преди началото на лечение с амиодарон. Поради възможно засягане на функцията на щитовидната жлеза е препоръчително изследване на тиреостимулиращия хормон (ТСХ) преди започване на лечението, периодично на 6 месеца по време на терапията и няколко месеца след прекратяването и. Изследване се провежда и при съмнения за нарушения на щитовидната жлеза. Поради наличието на йод, резултатите от някои тестове на щитовидната функция могат да бъдат променени (радио-йод каптация, белтъчно свързан йод).

Необходимо е и редовно проследяване на чернодробната функция (най-малко на 6 месеца), поради възможно чернодробно засягане.

Появата на задух и кашлица по време на лечение с амиодарон изисква рентгеново изследване, поради възможна белодробна токсичност.

Поради повишената фоточувствителност (при около 10% от пациентите) се препоръчва избягване на продължително излагане на пряка слънчева светлина, както и предприемане на слънцезащитни мерки.

Поради поява на микроотлагания в очната роговица, при продължително приложение на амиодарон е необходимо периодично изследване (на всеки 6 месеца).

Препоръчва се строг предоперативен контрол на пациентите, подложени на обща анестезия, които са на лечение с амиодарон, поради възможно



засилване на нежеланите реакции при приложение на анестетици, като забавен пулс, ниско артериално налягане, потискане на сърдечната помпена функция и нарушения в проводимостта. Наблюдавани са и единични случаи на тежко засягане на белодробната функция (остър респираторен дистрес синдром) след операция на пациенти лекувани с амиодарон. Безопасността и ефективността на този продукт при приложение върху деца не е доказана.

#### **Приложение на Амиодарон Актавис и прием на храни и напитки:**

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт. Съществуват данни, че сокът от грейпфрут повишава плазмени нива на амиодарон. Поради това не е желателно той да се употребява по време на лечението с амиодарон.

#### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Амиодарон преминава плацентарната бариера и може да предизвика увреждания на плода (намалена функция на щитовидната жлеза на плода и новороденото). Поради това този продукт не се прилага по време на бременност.

#### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Амиодарон и неговите метаболити преминават в кърмата в по-високи концентрации отколкото в кръвта на майката. Поради съществуващ риск от развитите на намалена функция на щитовидната жлеза при новороденото, кърменето е противопоказано при майки, провеждащи лечение с него.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на Амиодарон Актавис:**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

#### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*



Амиодарон се метаболизира главно в черния дроб, като има дълъг полуживот и бавно излъчване, поради което може да взаимодейства с други медикаменти дълго време след спиране на приложението му.

Комбинации, които са противопоказани:

Лекарствени продукти, които могат да предизвикат животозастрашаващи камерни аритмии (особено от тип “torsades de pointes”):

- клас Ia антиаритмични продукти (хинидин, прокаинамид, дизопирамид и др.).
- клас III антиаритмични продукти (соталол, дофетилид, ибутилид и др.).
- султоприд.
- други – бепридил, цизаприд, дифеманил, естамизол, еритромицин венозно, мизоластин, винкамин, спарфлоксацин и др.

При едновременната им употреба с амиодарон, съществува повишен риск от развитие на злокачествени камерни аритмии, особено от типа “torsades de pointes”.

Комбинации, които не се препоръчват:

*Невролептици, предизвикващи аритмии тип “torsades de pointes”:* Някои фенотиазинови невролептици (хлорпромазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуороперазин), бензамидни невролептици (амисулприд, сулприд, тиаприд), бутирофенон невролептици (дроперидол, халоперидол) и други, могат да повишат риска от развитие на камерна тахикардия, включително и тип “torsades de pointes”.

*Халофантрин, пентамидин, моксифлоксацин:* Съществува риск от развитие на камерна тахикардия и особено тип “torsades de pointes”. Ако едновременното приложение е необходимо, пациентите трябва да бъдат поставени на постоянен електрокардиографски контрол с оценка на продължителността на QT интервала.

*Дилтиазем венозно:* Риск от забавен пулс и блок. Ако е наложително едновременното приложение, то трябва да става под строг ЕКГ контрол.

*Бета-блокери:* Възможни нарушения в помпената функция на сърцето, сърдечната честота и проводимостта.

Комбинации, които изискват предпазни мерки:

*Перорални антикоагуланти:* Засилва се техния противосъсирващ ефект с риск за поява на кръвоизливи. Необходимо е намаляване на дозата им с една трета до една втора.

*Циклоспорин:* Възможно е повишаване на циклоспориновите плазмени нива и риск от бъбречна токсичност. Необходим е контрол на бъбречната функция и корекция на дозата.

*Дилтиазем венозно:* Риск от забавен пулс и сърдечен блок, особено при пациенти в напреднала възраст. Необходим е клиничен и ЕКГ контрол.



*Дигиталис:* Амиодарон значително увеличава плазмените концентрации на дигоксин до ниво на дигоксинова токсичност. При съвместно използване на двата продукта се препоръчва намаляване дозата на дигоксин с 25 до 50% и контрол на дигоксиновите плазмени концентрации и ЕКГ контрол.

*Калий понижаващи средства:* Калий губещи диуретици, стимулиращи лаксативни продукти, глюко- и минералкортикоиди (системни), амфотерицин В. Поради сумарен ефект съществува риск от камерна аритмия, включително и тип "torsades de pointes", което изисква клинично и ЕКГ наблюдение и включване на калиеви продукти.

*Симвастатин:* Увеличен риск от дозо-зависима поява на мускулна увреда (поради намален чернодробен метаболизъм). Дневната доза на симвастатин да не надвишава 20 mg.

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА АМИОДАРОН АКТАВИС**

*Винаги прилагайте Амиодарон Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.*

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза. Приема се през устата, непосредствено след нахранване.

*Препоръчителни дози за възрастни:*

Дозирането е строго индивидуално и зависи от индивидуалните особености на пациента. Лечението може да започне с висока или умерена начална или направо с поддържаща доза.

*Начално лечение:*

Обикновено се започва с натоварващи дози – от 600 до 1200 mg/дневно (3-6 таблетки) за 1 до 2 седмици. В този период е необходим периодичен електрокардиографски контрол.

*Поддържащо лечение:*

Прилага се минималната ефективна доза. В зависимост от индивидуалния отговор тя може да бъде от 100 mg/дневно (½ таблетка) или 200 mg (1 таблетка)/през ден, до 400 mg/дневно (2 таблетки), средно 200 mg/дневно (1 таблетка).

*Деца* - Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Амиодарон Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*



**Ако сте използвали по-голяма доза Амиодарон Актавис от предписаната:**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Симптомите на предозиране включват синусова брадикардия (бавен пулс), камерна аритмия и по-специално от тип “torsades de pointes”, ниско артериално налягане, гадене, повръщане, стомашно-чревни оплаквания и чернодробни увреждания.

Лечението се състои в прилагане на мерки за отстраняване на стомашното съдържимо, болнично лечение, постоянно проследяване на сърдечния ритъм и артериалното налягане и прилагане на симптоматични средства ( $\beta$ -адренергични агонисти или поставяне на кардиостимулатор). Поради бавното излъчване на амиодарон, пациентите трябва да са под наблюдение достатъчно дълго време.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Амиодарон Актавис:**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Амиодарон Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Нежеланите реакции са свързани най-често с дозата и продължителността на лечението.

*Сърдечно-съдова система:* забавен пулс, главно при продължителен прием на по-високи дози (изисква временно спиране на лечението). В единични случаи е наблюдавано екстремно забавяне на сърдечната честота или прекъсване на предсърдната проводимост. Рядко настъпват някои проводни нарушения (предсърден-блок, пресърдно-камерен блок, бедрен блок). В 1% до 3% от лекуваните се наблюдава проаритмогенен ефект, изразяващ се в зачестяване на комплексните камерни аритмии, пристъпи от камерна тахикардия и рядко камерна тахикардия тип “torsades de pointes”, главно при взаимодействие с други медикаменти и при електролитни нарушения.

*Дихателна система:* възпалителни белодробни усложнения (дифузна интерстициална или алвеоларна пневмопатия и облитериращ бронхиолит, прерастващ в пневмония), изявяващи се със задух при усилие, умора, загуба на тегло, повишена температура, влошени показатели на белодробната функция, рентгенографски промени. Те могат да доведат до пневмофиброза. Изисква се максимално ранно спиране на лечението и при необходимост кортикостероидна терапия.



Описани са единични случаи на плеврит, бронхоспазъм (стеснение на бронхите) и тежко засягане на белодробната функция (остър респираторен дистрес синдром) обикновено след хирургични операции.

#### *Щитовидна жлеза:*

Промяна в нивата на щитовидните хормони (увеличаване на серумния тироксин-Т4 при нормален или леко понижен трийодтиронин-Т3), без клинични данни за засягане на функцията на жлезата. Не се налага спиране на лечението.

Хипотиреоидизъм (понижена функция на щитовидната жлеза) с увеличаване на телесното тегло, апатия, сънливост и увеличено ниво на серумния тиреостимулиращ хормон. Изисква се прекратяване на терапията или добавяне на L-тироксин.

Хипертиреоидизъм (увеличена функция на щитовидната жлеза) с намаляване на теглото, психични нарушения при пациенти в напреднала възраст и дори тиреотоксикоза. Необходимо е спиране на лечението.

*Стомашно-чревни:* безапетитие, гадене, повръщане, загуба на вкуса, стомашни болки, запек, газообразуване, разстройство. Обикновено се появяват в началото на лечението.

#### *Чернодробни:*

Безсимптомно, леко до умерено повишение на чернодробните ензими (1.5 до 3 пъти над нормата), които намаляват при намаляване на дозата.

Единични случаи на остри чернодробни увреждания с повишаване на серумните ензими и жълтеница, някои с фатален край. Задължително е преустановяване на лечението.

Наблюдавани са редки случаи на хронично чернодробно увреждане при продължително лечение. Необходим е периодичен контрол на чернодробната функция. Наблюдаваните клинични и лабораторни промени обикновено са обратими при спиране на лечението.

*Очни:* роговични микроотлагания, които винаги търпят пълно обратно развитие при преустановяване на терапията, се появяват често при възрастни, като обикновено са локализиращи в областта под зеницата и рядко са придружени от виждане на цветни образи и замъглено виждане.

*Кожни:* светлочувствителност, налагащо намалено излагане на слънце и ултра-виолетови лъчи по време на терапията. При продължителна употреба могат да се наблюдава сивкаво-синьо до лилаво оцветяване на кожата, което бавно изчезва след преустановяване на приложението. Рядко са установявани случаи на кожни обриви.

#### *Неврологични:*

Рядко при продължителна терапия с амиодарон могат да настъпят мускулни и нервни увреди (сензо-моторна или смесена периферна невропатия и миопатия). Обикновено са бавно обратими след преустановяване на лечението.





Също рядко се срещат и треперене, нарушено равновесие, световъртеж, промени в съня, кошмари, депресия.

*Други:*

Описани са единични случаи на алергични прояви (васкулит, бъбречно засягане с умерено повишаване на серумния креатинин, понижен брой на тромбоцитите).

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Последна актуализация на текста - Февруари 2005 г.

