

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
AMIODARONE SOPHARMA 200 mg tablets
АМИОДАРОН СОФАРМА 200 mg таблетки
амиодарон хидрохлорид (*amiodarone hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Амиодарон Софарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Амиодарон Софарма
3. Как да приемате Амиодарон Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Амиодарон Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-1183	07.12.07
Одобрено: 6/09.10.07	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИОДАРОН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амиодарон Софарма съдържа лекарственото вещество амиодарон, който 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМИОДАРОН СОФАРМА

Не използвайте Амиодарон Софарма ако

- сте алергични (свърхчувствителни) към лекарственото или някое от помощните вещества; към йод и йодни продукти;
- 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);
- имате повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- употребявате други антиаритмични лекарства (хинидин, соталол), за лечение на депресия и други психични заболявания (доксепин, амитриптилин, литиеви продукти, хлорпромазин, тиоридазин, флуфеназин, халоперидол), противоалергични и противомаларийни лекарства, интравенозни антибиотици като еритромицин;
- бременна сте или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Амиодарон Софарма

Уведомете Вашия лекар ако:

- имате друго сърдечно заболяване освен това, за което Ви се предписва амиодарон;
- имате заболяване на белия дроб;
- предстои Ви 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.

Прием на 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);
- противосъсирващи лекарства (варфарин);
- лекарства за понижаване на холестерола в кръвта – статини (правастатин, симвастатин);
- жълт кантарион.

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Амиодарон Софарма с храни 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

Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се посъветвайте с лекуващия си лекар.

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.

Важна информация относно някои от съставките на Амиодарон Софарма

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза и може да представлява опасност за пациенти с нарушено усвояване на захари (лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМИОДАРОН СОФАРМА

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

Възрастни. 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.

Деца. Тъй като ефикасността и безопасността на амиодарон при деца не са доказани, продуктът не се препоръчва за употреба в детската възраст.

Приемайте таблетките след хранене, с достатъчно количество вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амиодарон 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 Амиодарон Софарма



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

Ако трябва да спрете приема на Амиодарон 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

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

При лечение с Амиодарон Софарма са възможни следните нежелани реакции:

- стомашен дискомфорт, загуба на апетит, гадене, повръщане, подуване на корема, запек, диария;
 - главоболие, световъртеж, нарушение в координацията на движение, треперене на пръстите на ръцете, затруднения в походката, периферна невропатия или миопатия; нарушения на съня, кошмари;
 - нарушение на функциите на щитовидната жлеза – хипотиреозидизъм (проявява се с увеличаване на теллото, слабост, забавен сърдечен ритъм) или хипертиреозидизъм (загуба на телло, ускоряване на сърдечния ритъм, раздразнителност, изпотяване);
 - забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия);
 - микроотлагания в роговицата, обикновено локализиращи се в областта под зеницата, цветно или замъглено виждане; неврит на зрителния нерв, намалено зрение, папиларен оток. При поява на замъглено виждане или отслабване на зрението се препоръчва да се обърнете към лекуващия лекар;
 - затруднено дишане при физическо натоварване, суха кашлица;
 - фоточувствителност, сивкаво-синя или лилава пигментация на кожата, кожни обриви;
- Много рядко амиодарон може да предизвика анемия, тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите), хронично чернодробно увреждане, повишаване нивата на общия холестерол, импотентност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АМИОДАРОН СОФАРМА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Да се съхранява под 25°C.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката. Срокът на годност включва последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа Амидарон Софарма

- Активната съставка е амидарон хидрохлорид (*amiodarone hydrochloride*) 200 mg.
- Другите съставки са царевично нишесте; лактоза монохидрат; повидон К 25; колоидален силициев диоксид, безводен; магнезиев стеарат.

Как изглежда Амидарон Софарма и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски, почти бели таблетки с фасета и делителна черта от едната страна. По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера, заедно с листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: октомври, 2007 г.

