

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cordarone
150 mg/3ml
injekční roztok

amiodaroni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 používat
3. Jak se přípravek CORDARONE používá
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 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 používá při některých poruchách srdečního rytmu.

Intravenózní podání amiodaronu je vhodné zejména tam, kde je nutno dosáhnout rychlé odpovědi nebo kde perorální podání není možné.

Přípravek CORDARONE je určen k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CORDARONE používat

Nepoužívejte 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.
- Při zvláštních poruchách vedení vzruchu v srdci (bi- nebo tri-fascikulární poruchy vedení), pokud nemáte kardiostimulátor nebo nejste umístěn(a) na jednotce intenzivní péče se zajištěním elektrické stimulace srdce.
- Při selhávání krevního oběhu, závažně nízkém krevním tlaku.

- Jestliže užíváte jiné léky, které ovlivňují srdeční rytmus (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravky CORDARONE“.)
- Jestliže trpíte onemocněním štítné žlázy.
- V případě nízkého krevního tlaku, těžké respirační nedostatečnosti, onemocnění srdeční svaloviny (kardiomyopatii) a srdečního selhávání (možné zhoršení).
- Jste-li těhotná, vyjma výjimečných okolností (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- Pokud kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).
- Přípravek CORDARONE se nesmí používat předčasně narozené děti ani novorozenci a děti do 3 let vzhledem k obsahu benzylalkoholu.

Žádná z výše uvedených kontraindikací neplatí při použití amiodaronu při kardiopulmonální resuscitaci pro komorovou fibrilaci nereagující na elektrickou kardioverzi.

Upozornění a opatření

Intravenózní injekci amiodaronu lze podávat jen na kardiologické jednotce intenzivní péče za neustálého monitorování EKG a krevního tlaku.

Zvláštní upozornění

- Podávání amiodaronu intravenózní injekcí se obecně nedoporučuje vzhledem k riziku poruch hemodynamiky (těžká hypotenze, oběhový kolaps; pokud je to možné, je třeba vždy dát přednost infuzi).
- V průběhu léčby amiodaronem může dojít ke změnám na EKG, tvorby nových arytmií (poruch rytmu srdce) nebo zhoršení léčených arytmií, které mohou být smrtelné.
- 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, akutnímu i chronickému jaternímu onemocnění. Příznaky mohou být minimální, mohou se po ukončení léčby upravit, ale byly hlášeny i smrtelné případy.
- Během léčby amiodaronem se mohou objevit závažné kožní potíže, které mohou být i život ohrožující nebo smrtelné. V tomto případě by měla být léčba amiodaronem okamžitě přerušena.
- Při kombinaci s léčivými přípravky viz bod „Další léčivé přípravky a přípravky CORDARONE“.
- Před chirurgickým zákrokem by měl být anesteziolog upozorněn na to, že používáte přípravek CORDARONE.
- Jestliže jste těhotná, může být přípravek používán, jen pokud je to nezbytně nutné a jen po co nejkratší dobu (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost amiodaronu u dětí nebyla ověřena, proto jeho užití není doporučeno. Nesmí se podávat nedonošeným dětem a novorozencům. Může způsobit toxické a alergické reakce u kojenců a dětí do 3 let.

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.

Během léčby přípravkem CORDARONE nesmí být užívány některé další léky k léčbě poruch srdečního rytmu (jako např. sotalol, bepridil nebo flekainid) a nesmí být též podáván injekční pentamidin (protiparazitární látka) a injekční erytromycin (antibiotikum). Dále se nesmí podávat přípravky obsahující vinkamin, sultoprid, cisaprid a fluorochinolony. 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 velkou opatrností a pod dohledem lékaře lze amiodaron kombinovat s diuretiky způsobující snížení draslíku v krvi, systémovými kortikoidy, tetracosactidem, amfotericinem B podávaným injekčně do žíly.

Vzhledem k riziku krvácení je třeba opatrnosti při podávání amiodaronu s dabigatranem. Kombinace warfarinu (látka užívaná k prevenci krevních sraženin) s amiodaronem může vést k předávkování warfarinem což zvyšuje riziko krvácení. Kombinace fenytoinu (látka k léčbě epilepsie) s amiodaronem může vést k předávkování fenytoinem, vyvolávající neurologické příznaky. Kombinace fentanylu (látka užívaná proti bolesti) s amiodaronem může zvýšit farmakologický účinek fentanylu a zvýšit riziko jeho toxicity. Společné podávání amiodaronu a statinů (jedna ze skupin látek snižujících hladiny krevních tuků) může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků, např. postižení kosterních svalů až jejich rozpadu (rhabdomyolýze). Se zvýšenou opatrností by měly být podávány přípravky obsahující léčiva metabolizovaná CYP 3A4: lidokain, takrolimus, sildenafil, midazolam, triazolam, dihydroergotamin, ergotamin, kolchicin.

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

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 používat.

Těhotenství

Amiodaron se v průběhu těhotenství až na výjimky nesmí používat vzhledem ke svým účinkům na štítnou žlázu plodu. V těchto zvláštních případech je třeba velmi pečlivě zvážit potenciální přínos terapie.

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Používání přípravku nemá vliv na pozornost při řízení motorových vozidel či obsluze strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku CORDARONE

Přípravek CORDARONE obsahuje benzylalkohol (20,2 mg/ml) jako konzervační látku. Nesmí se podávat nedonošeným dětem a novorozencům. Může způsobit toxické a alergické reakce u kojenců a dětí do 3 let.

3. Jak se přípravek CORDARONE používá

Přípravek CORDARONE Vám bude podáván ve zdravotnickém zařízení..

Dospělí

Intravenózní infúze:

- *Počáteční dávka:* obvykle 5 mg/kg tělesné hmotnosti podáno v 250 ml 5% dextrózy v rozmezí 20 minut až 2 hodin. Tuto infuzi lze opakovat 2x až 3x během 24 hodin. Rychlost podávání je třeba stanovit na základě odpovědi pacienta na léčbu. Terapeutické účinky se objeví během prvních minut podávání a pak se postupně snižují. Infuzi je tedy třeba podle toho regulovat.
- *Udržovací dávka:* 10 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti za 24 hodin (obvykle 600 - 800 mg/24 hodin, nevíce než 1200 mg/24 hodin) s 250 ml 5% dextrózy po dobu několika dnů. Od prvního dne podávání infuze lze nahradit perorálním podáváním.

Intravenózní injekce:

Obvykle se podává 5 mg/kg tělesné hmotnosti, pomalu, během alespoň 3 minut. Nelze mísit s jinými přípravky.

Kardiopulmonální resuscitace komorové fibrilace nereagující na elektrickou kardioverzi: počáteční dávka je 300 mg amiodaronu (nebo 5 mg/kg tělesné hmotnosti) zředěného ve 20 ml 5% dextrózy podané v jedné dávce injekčně do žíly. Při přetrvávající komorové fibrilaci je možno zvážit podání dalších 150 mg do žíly (nebo 2,5 mg/kg tělesné hmotnosti).

Přípravek nelze používat v koncentracích nižších než 600 mg/l. Podávat pouze s 5% dextrózou.

Použití u dětí a dospívajících

Jsou k dispozici pouze omezené údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku CORDARONE u dětí. O vhodné dávce rozhodne lékař. Nesmí se podávat nedonošeným dětem a novorozencům. Může způsobit toxické a alergické reakce u kojenců a dětí do 3 let.

Předávkování:

O předávkování intravenózním amiodaronem nejsou k dispozici žádné informace. Existují omezené údaje o akutním předávkování amiodaronem podaným perorálně. Bylo zaznamenáno několik málo případů zrychlené srdeční frekvence, srdeční zástavy, záchvatů zrychlené srdeční frekvence, arytmií, selhání krevního oběhu a poškození jater. Léčba by měla být symptomatická.

Ani amiodaron, ani jeho metabolity nejsou dialyzovatelné.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Zpomalení srdeční frekvence, převážně středně závažné.
- Reakce v místě vpichu injekce, jako např. bolest, zarudnutí kůže, otok, odumírání tkáně, zánět, zatvrdnutí, zánět žil, celulitida, infekce, změna zbarvení kůže.
- Svědění, červená vyrážka (ekzém).
- Pokles krevního tlaku, obvykle mírný a přechodný. Případy závažného snížení tlaku nebo kolapsu se vyskytly po předávkování nebo po příliš rychlé aplikaci injekce.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- Významné zpomalení srdeční frekvence, porucha vedení srdce (sinusová zástava), vyžadující přerušování podávání amiodaronu, zvláště u pacientů s poruchou funkce převodního systému (dysfunkce sinusového uzlu) a/nebo u starších pacientů.
- Začátek nebo zhoršení poruch rytmu (arytmie), někdy následované srdeční zástavou.
- 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).
- Pocit na zvracení.
- Zvýšení jaterních testů, které je obvykle středně závažné (1,5x až 3x nad normu) objevující se v začátku léčby. Toto se může vrátit k normě po snížení dávky nebo dokonce spontánně.
- Akutní onemocnění jater s vysokými jaterními testy a/nebo žloutenkou, včetně jaterního selhání, které někdy bývá smrtelné.

- Akutní alergický stav vznikající v důsledku těžké přecitlivělosti (anafylaktický šok).
- Zvýšení nitrolebního tlaku, bolest hlavy.
- Zánět plic, vážné komplikace postihující dýchací systém (akutní syndrom respirační nedostatečnosti dospělých), který může být někdy smrtelné, zúžení průdušek (bronchospasmus) a/nebo zástava dechu u pacientů s vážnou dechovou nedostatečností, zvláště u astmatických pacientů.
- Pocení.
- Zčervenání.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Snížení počtu určitých typů bílých krvinek (tzv. neutropenie a agranulocytóza).
- Specifický typ poruchy rytmu srdce („Torsade de Pointes“).
- Zvýšení funkce štítné žlázy.
- Akutní zánět slinivky břišní [pankreatitida (akutní)].
- Otok (angioneurotický edém - Quinckeho edém).
- Bolest zad.
- Zmatenost (delirium), falešný vjem (halucinace).
- 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)].

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 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek CORDARONE obsahuje

- Léčivou látkou je amiodaroni hydrochloridum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje amiodaroni hydrochloridum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol (20,2 mg/ml), polysorbát 80, voda na injekci.

Jak přípravek CORDARONE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek CORDARONE je čirý, slabě žlutý injekční roztok.

Ampulka z bezbarvého skla typu I (objem 5 ml), OPC uzávěr (odlamovací kroužek), krabička.

Velikost balení: 6 ampulek po 3 ml

10 ampulek po 3 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, Praha, Česká republika

Výrobci:

Sanofi Winthrop Industrie, Ambares, Francie

Sanofi Winthrop Industrie, Quetigny, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.12.2015.