

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Amiokordin 200 mg tabletid** amiodaroonvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Amiokordin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amiokordin'i võtmist
3. Kuidas Amiokordin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amiokordin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amiokordin ja milleks seda kasutatakse**

Amiokordin'i kasutatakse südame rütmihäirete raviks ning nende taastumise vältimiseks – tegemist on nn. antiarütmilise ravimiga.

Amiokordin tablette kasutatakse südame rütmihäirete (paroksüsmaalne supraventrikulaarne tahhükardia, sealhulgas Wolff-Parkinson-White sündroom, kodade virvendus ja laperdus, ventrikulaarsed tahhüarütmiaid) raviks, kui teised ravimid on toimetu, vastunäidustatud või on põhjustanud tõsiseid kõrvaltoimeid.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amiokordin'i võtmist**

##### **Amiokordin'i ei tohi võtta**

- kui te olete amiodaroonvesinikkloriidi, joodi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on diagnoositud siinus-bradükardia või sinuatriaalne blokaad (teatud südamegevuse häired);
- kui teil on diagnoositud siinussõlme nõrkuse sündroom (ja teile ei ole paigaldatud südamestimulaatorit);
- kui teil on diagnoositud südame rasked ülejuhtehäired (ja teile ei ole paigaldatud südamestimulaatorit);
- kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad soodustada südame rütmihäirete tekkimist (*torsade de pointes* tüüpi polümorfne ventrikulaarne tahhükardia) - vt ka lõik "Muud ravimid ja Amiokordin";
- kui teil on kilpnäärme talitlushäired;
- kui te olete rase (välja arvatud arsti otsusel teatud tingimustel);
- kui te toidate last rinnaga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amiokordin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südamepuudulikkus;
- kui teil on maksaprobleemid;
- kui teil on mis tahes probleemid kopsudega või põete astmat;

- kui teil on probleeme nägemisega. See hõlmab haigust nimega „nägemisnärv neuriit“;
- kui teile on plaanis teha operatsioon;
- kui olete eakas (üle 65-aastane). Arst peab teid hoolikamalt jälgima;
- kui teil on südamestimulaator või implanteeritav kardioverter-defibrillaator. Arst kontrollib vahetult pärast tablettide võtmise alustamist või annuse muutmise järgselt, kas seade töötab korralikult;
- kui teil esinevad villid või naha ketendus huulte, silmade, suu, nina ja suguelundite ümbruses, gripitaolised sümptomid ja palavik. See võib olla haigusseisund, mida nimetatakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks;
- kui teil esineb raskekujuline villiline lööve, mille puhul võivad nahakihid maha kooruda ja jätta üle keha suured katmata nahapiirkonnad. Esineda võib ka üldine halb enesetunne, palavik, külmavärinad ja lihasvalu (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- kui te võtate sofosbuviri sisaldavat ravimit C-hepatiidi raviks, sest see võib põhjustada eluohtlikku südametegevuse aeglustumist. Teie arst võib otsustada alternatiivse ravi kasuks. Kui amiodarooni ja sofosbuviri ravi on vältimatu, peab arst teie südametööd jälgima.

Rääkige oma arstile viivitamatult, kui te võtate sofosbuviri sisaldavat ravimit C-hepatiidi raviks ning kui teil tekivad ravi ajal järgmised sümptomid:

- aeglane või ebaregulaarne südamerütm või südamerütmi probleemid;
- hingamisraskus või olemasoleva hingamisraskuse halvenemine;
- valu rinnus;
- pearinglus;
- südamelöökide tunnetamine;
- minestamisetunne või minestus.

Enne kirurgilist operatsiooni, tuleb anestezioloogi informeerida sellest, et te kasutate Amiokordin'i.

Kui te olete südamesiirdamise ootejärjekorras, võib arst teie ravi muuta, sest amiodarooni võtmine enne südamesiirdamist suurendab riski eluohtliku tüsistuse (siiriku primaarne düsfunktsioon) tekkeks, mille korral siiratud süda lõpetab õigesti toimimise 24 tunni jooksul pärast operatsiooni.

Ravimis sisalduv jood võib tekitada muutusi mõnede kilpnäärmefunktsioonide uuringute tulemustes (uuringud radioaktiivse joodiga).

Enne ravi algust on soovitatav teha EKG, määrata kaaliumisisaldus ja uurida kilpnäärme talitluse näitajaid. Kogu ravi ajal on soovitatav perioodiliselt määrata maksafunktsiooni näitajaid, kaaliumisisaldust veres ja teostada EKG.

Ravi ajal tuleb vältida kestva päikese käes viibimist.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amiokordin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Lapsed ja noorukid**

Amiodarooni efektiivsus ja ohutus lastel ei ole kindlaks tehtud.

### **Muud ravimid ja Amiokordin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ja taimseid ravimeid. See on vajalik sellepärast, et Amiokordin võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ja samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Amiokordin'i toimet.

### Torsade de pointes'i või QT-intervalli pikenemist esilekutsuvad ravimid

#### *Torsade de pointes tüüpi rütmihäiret esilekutsuvad ravimid*

Kombineeritud ravi koos järgmiste preparaatidega on vastunäidustatud:

- antiarütmilised preparaadid (Ia klass - kinidiini-tüüpi preparaadid, prokaiinamiid, disopüramiid,

- III klass - sotalool);
- mitte-antiarütmilised ravimid, nt vinkamiin, mõned neuroleptikumid (kloorpromasiin, tiordasiin, flufenasiin, pimosiid, haloperidool, amisulpriid ja sertindool), sultopriid, antihistamiinikumid (tsisapriid, terfenadiin, misolastiin), erütromütsiin (i/v), pentamidiini parentraalse manustamise korral, sest sellisel juhul suureneb risk potentsiaalselt letaalse *torsade de pointes*'i tekkeks.

#### *QT intervalli pikendavad ravimid*

Amiodarooni koosmanustamisel teadaolevalt QT-intervalli pikendavate ravimitega peab arst iga patsiendi puhul kasu ja riski suhet hoolikalt hindama, kuna suureneb *torsade de pointes*'i tekkeoht ning patsiente tuleb jälgida QT-intervalli pikenemise suhtes.

Amiodarooni saavad patsiendid peavad vältima fluorokinoloonide kasutamist.

#### Südame löögisagedust vähendavad, automatismi või ülejuhtehäireid tekitavad ravimid

Kombineeritud ravi koos järgmiste preparaatidega **ei ole soovitatav**:

- beeta-adrenoblokaatorid ja mõned kaltsiumikanalite blokaatorid (verapamiil, diltiaseem), kuna võivad tekkida häired südame erutus-juhtesüsteemis ja automatismi (ulatuslik bradükardia) süsteemis.

#### Hüpokaleemiat põhjustavad ravimid

Samaaegne ravi koos järgmiste preparaatidega ei ole soovitatav:

- stimuleerivad lahtistid, mis võivad tekitada hüpokaleemiat ja suurendada sellega *torsade de pointes*'i tekkeriski (vajadusel tuleb kasutada teist tüüpi lahtisteid).

**Ettevaatus** on vajalik, kui koos Amiokordin'iga kasutatakse järgmisi preparaate:

- hüpokaleemiat tekitavad diureetikumid (ravimid, mis suurendavad uriinikogust) üksinda või kombinatsioonis,
- süsteemsed kortikosteroidid (glüko-, mineralo-), tetrakosaktiid,
- amfoteritsiin B (i/v), kasutatakse seeninfektsioonide raviks,
- südame glükosiidid, kasutatakse teatud südamehaiguste raviks,
- dabigatraan, kasutatakse vere vedeldamiseks,
- varfariin, kasutatakse vere vedeldamiseks verehüüvete tekke vältimiseks,
- fenütoiin,
- suu kaudu manustatavad antikoagulandid,
- tsüklosporiin, takroliimus ja siroliimus, kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks,
- flekainiid, südame rütmihäirete ravim. Arst peab jälgima teie ravi ja võib flekainiidi annust poole võrra vähendada,
- fentanüül, kasutatakse valu leevendamiseks,
- statiinid, ravimid, mida kasutatakse kõrge kolesteroolisisalduse langetamiseks,
- viirusvastased ained (proteaaasi inhibiitorid),
- sofosbuviiir, kasutatakse C-hepatiidi raviks.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Amiokordin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Amiokordin'i võtmine koos toidu ja joogiga**

Selle ravimi võtmise ajal ei tohi juua greibimahla. Kui joote Amiokordin'i võtmise ajal greibimahla, võib suureneha kõrvaltoimete tekkevõimalus.

Piirake selle ravimi võtmise ajal alkoholi tarvitamist. Kui tarvitate selle ravimi võtmise ajal alkoholi, suureneb maksaprobleemide tekkevõimalus.

#### **Kaitske oma nahka päikesevalguse eest**

Selle ravimi võtmise ajal ja mõne kuu jooksul pärast ravi lõppu ei tohi viibida otsese päikesevalguse käes, sest teie nahk muutub päikesevalguse suhtes tundlikumaks. Kui te ei järgi alltoodud ettevaatusabinõusid, võib tekkida põletus, kipitus või isegi tõsised villid:

- kasutage kindlasti kõrge faktoriga päikesekaitsevahendeid;
- kandke alati mütsi ja riideid, mis katavad teie käed ja jalad.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Amiodarooni kasutamine on raseduse ja rinnaga toitmise ajal vastunäidustatud. Rasedad naised võivad amiodarooni võtta ainult äärmisel vajadusel, kui teised rütmihäiretevastased ravimid ei ole andnud tulemusi ning ravist oodatav kasu ületab võimalikud ohud. See ravim võib väikestes kogustes erituda rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Selle ravimi võtmise järgselt võib tekkida ähmane nägemine. Sellisel juhul ei tohi juhtida autot ega töötada tööriistade või masinatega.

### **Amiokordin sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Amiokordin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi annuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest.

### **Täiskasvanud**

Annused kohandatakse alati vastavalt teie seisundile ja vajadustele. Annused määrab alati arst. Võtke tabletid sisse tervelt, koos vähesel vedelikuga. Te võite tablette võtta söögi ajal või pärast sööki.

#### *Algannus*

Tavaline algannus on 600...1000 mg ööpäevas, mis võetakse sisse kas üks kord ööpäevas või kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jagatuna. Tavaliselt kestab algne ravi 8...10 päeva.

#### *Säilitusravi*

Säilitusraviks kasutatakse vähimat toimivat ning individuaalsetest ravitulemustest sõltuvat annust. Tavaline säilitusannus on 100...400 mg ööpäevas, mis võetakse sisse kas üks kord ööpäevas või kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jagatuna. Alternatiivseks annustamiskeemiks on kahekordse tavalise ööpäevase annuse manustamine ülepäeviti; samuti võib kasutada raviskeemi, kus ravimit võetakse ainult viiel päeval nädalas (ravikuuris tehakse nädalavahetustel paus).

Kui teil on tunne, et Amiokordin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Lapsed ja noorukid**

Amiodarooni kasutamise ohutust ja efektiivsust ei ole lastel uuritud. Seetõttu ei ole amiodarooni kasutamine lastel soovitatav.

### **Eakad**

Arst võib määrata teile Amiokordin'i väiksemas annuses. Samuti peab arst regulaarselt mõõtma teie vererõhku ja kontrollima kilpnäärmetalitlust.

### **Kui te võtate Amiokordin'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui võtate Amiokordin'i rohkem kui ette nähtud, teavitage sellest otsekohe arsti või pöörduge haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi pakend endaga kaasa, et arst teaks, mida olete võtnud. Tekkida võivad järgmised sümptomid: pearinglus, nõrkus või väsimus, segasus, südame löögisageduse

aeglustumine, maksakahjustus või oksendamine.

### **Kui te unustate Amiokordin'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Ravimit tuleb võtta regulaarselt ning iga päev ühel ja samal kellaajal. Kui teil jääb üks annus vahele, võtke see niipea, kui see on võimalik. Juhul, kui juba on käes peaaegu järgmise annuse manustamise aeg, võtke ainult järgmine ettenähtud annus (annust kahekordistamata).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Amiokordin võib püsida teie veres kuni kuu aega pärast ravi lõpetamist. Selle aja jooksul võivad teil ilmned kõrvaltoimed.

### **Lõpetage Amiokordin'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole või haiglasse:**

- kui teil tekib allergiline reaktsioon. Nähtudeks võivad olla: lööve, neelamis- või hingamisraskused, silmalaugude, näo, huulte, kõri või keele turse;
- kui teil tekivad villid või naha ketendus huulte, silmade, suu, nina ja suguelundite ümbruses, gripitaolised sümptomid ja palavik. See võib olla haigusseisund, mida nimetatakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks;
- kui teil tekib raskekujuline villiline lööve, mille puhul võivad nahakihid maha kooruda ja jätta üle keha suured katmata nahapiirkonnad. Tekkida võib ka üldine halb enesetunne, palavik, külmavärinad ja lihasvalu (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- kui teil tekib nahapõletik, mida iseloomustavad vedelikuga täidetud villid (bulloosne dermatiit);
- kui teil tekivad gripitaolised sümptomid ja lööve näol, millele järgneb lööbe laialdasem levik koos kõrge palaviku, maksaensüümide aktiivsuse tõusuga vereanalüüsides ja teatud tüüpi valgevereliblede hulga suurenemise (eosinofilia) ning lümfisõlmede suurenemisega (DRESS);
- kui teil tekib eluohtlik tüsistus pärast südamesiirdamist (siiriku primaarne düsfunktsioon), mille korral siirdatud süda lõpetab õigesti toimimise (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on toodud järgmiselt:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

Sage: võivad esineda 1 inimesel 10-st kuni 1 inimesel 100-st

Aeg-ajalt: võivad esineda 1 inimesel 100-st kuni 1 inimesel 1000-st

Harv: võivad esineda 1 inimesel 1000-st kuni 1 inimesel 10 000-st

Väga harv: esinevad harvem kui 1 inimesel 10 000-st

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

### Vere- ja lümfisüsteemi häired

Väga harv:

- hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia, trombotsütopeenia.

Teadmata:

- valgete vereliblede arvu vähenemine (neutropeenia) või valgete vereliblede arvu tõsine langus (agranulotsütoos) mis suurendab infektsioonide tekke võimalust.

### Immuunsüsteemi häired

Teadmata:

- angioödem (Quincke ödem), anafülaktiline šokk/anafülaktoidne reaktsioon, sealhulgas šokk.

### Endokriinsüsteemi häired

Sage:

- hüpotüreooos, hüpertüreooos, mõnikord surmaga lõppenud.

Väga harv:

- halb enesetunne, segasus või nõrkus, iiveldus, söögiisu kaotus, ärrituvus. See võib olla haigus,

mida nimetatakse antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomiks (SIADH).

#### Ainevahetus- ja toitumishäired

Teadmata:

- söögiisu vähenemine.

#### Psühhiaatrilised häired

Sage:

- seksuaalse huvi vähenemine.

Teadmata:

- segasusseisund (deliirium), asjade, mida pole olemas, nägemine, kuulmine ja tunnetamine (hallutsinatsioonid).

#### Närvüsteemi häired

Sage:

- ekstrapüramidaalne treemor, mis tavaliselt taandub pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist, hirmuunenäod, unehäired.

Aeg-ajalt:

- perifeerne sensorimotoorne neuropaatia ja/või müopaatia, mis on pärast ravimi ärajätmist tavaliselt pöörduv.

Väga harv:

- ataksia (tasakaalu- ja koordineerimishäired), koljusisese rõhu tõus, peavalu, peapööritus (vertiigo).

Teadmata:

- ebataavalised lihaskiugutused, jäikus, värisemine ja rahutus (parkinsonism), haistmistaju häired (parosmia).

#### Silma kahjustused

Väga sage:

- võivad tekkida ravimi mikroladestused sarvkestas, mis jäävad tavaliselt pupillialusesse piirkonda. Nendega võib kaasuda värviliste halode nägemine pimestavas valguses või udune nägemine. Sarvkesta mikroladestused koosnevad sinna ladestunud lipiidsetest kompleksidest ja pärast ravi lõpetamist kaovad täielikult. Komplekseid peetakse healoomulisteks ja ravi amiodarooniga ei pea seetõttu katkestama.

Väga harv:

- silmanärvi neuropaatia/põletiku juhud, mis võivad viia nägemiskaotuseni.

#### Südame häired

Sage:

- südamerütmi aeglustumine, üldiselt mõõdukas ja seotud annusega.

Aeg-ajalt:

- arütmia teke või süvenemine, millele mõnikord on järgnenud südameseiskus, ülejuhtehäired (sinuatriaalne blokaad, erineva raskusastmega AV-blokaad).

Väga harv:

- väljendunud aeglane südametegevus või siinussõlme seiskus siinussõlme düsfunktsiooniga patsientidel ja/või eakatel patsientidel.

Teadmata:

- valu rindkeres ja hingeldus ning ebakorrapärane südametegevus. Need võivad olla *torsade de pointes*'iks nimetatud haigusseisundi nähud.

#### Vaskulaarsed häired

Väga harv:

- nahalööve, mida põhjustab veresoonte ahenemine või sulgus (nimetatakse vaskuliidiks).

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage:

- kopsukahjustus (alveolaarne/interstitsiaalne pneumoniit või fibroos, pleuriit, ahendav hingamisteede põletik, mis läheb üle kopsupõletikuks (mõnikord surmaga lõppev)).

Väga harv:

- bronhospasm raske hingamispuudulikkusega patsientidel ja eriti astmaga patsientidel, operatsioon (võimalik koostoime kõrge hapniku kontsentratsiooniga).

Teadmata:

- kopsuverejooks.

### Seedetrakti häired

Väga sage:

- kerged seedehäired (iiveldus, oksendamine, maitsetundlikkuse häired), mis enamasti tekivad annuste suurendamisel ja taanduvad annuste vähendamisel.

Sage:

- kõhukinnisus.

Aeg-ajalt:

- suukuivus.

Teadmata:

- äge kõhunäärmepõletik (pankreatiit).

### Maksa ja sapiteede häired

Väga sage:

- ravi alguses on esinenud seerumi transaminaaside aktiivsuse suurenemist, enamasti isoleeritult ja mõõdukalt (1,5...3 korda normaalsest suurem). Muutus võib normaliseeruda annuste vähendamisel või isegi spontaanselt.

Sage:

- ägedad maksatalitluse häired transaminaaside aktiivsuse tõusuga (koos nahakollasega või ilma), ka maksapuudulikkus, mis on mõnikord lõppenud surmaga.

Väga harv:

- kroonilised maksahaigused nagu pseudo-alkohoolne hepatiit (maksapõletik), tsirroos (mis võib lõppeda surmaga).

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga sage:

- valgustundlikkus.

Sage:

- sügelev, punetav lööve (ekseem), tuhmid sinakashallid või sinkjad laigud nahal, eriti näol, kui ravi on kestnud kaua ja on kasutatud suuri annuseid; ravi lõpetamisel kaovad need laigud aeglaselt.

Väga harv:

- nahapunetus kiiritusravi ajal, nahalööbed, enamasti mittespetsiifilised, punased ketendavad laigud nahal (eksfoliativne dermatiit), juuste väljalangemine või küünte murdumine.

Teadmata:

- eluohtlikud nahareaktsioonid, millega kaasneb lööve, villid, naha irdumine ja valu (epidermise toksiline nekrolüüs), Stevensi-Johnson'i sündroom, villiline dermatiit, ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS).

### Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Teadmata:

- luupusesarnane sündroom (haigus, kus immuunsüsteem ründab erinevaid kehaosi põhjustades valu, jäikust ja turseid liigestes ning nahapunetust, mõnikord liblikatiibadekujulist löövet näos).

### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Väga harv:

- munandimanusepõletik.

### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata:

- granuloom, väikesed punetavad muhud nahal või keha sisemuses, mis on näha röntgenülesvõttel.

#### Uuringud

Väga harv:

- vere kreatiniini sisalduse suurenemine.

#### Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused

Teadmata:

- eluohtlik tüsistus pärast südamesiirdamist (siiriku primaarne düsfunktsioon), mille korral siirdatud süda lõpetab õigesti toimimise (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Amiokordin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Amiokordin sisaldab**

- Toimeaine on amiodaroonvesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 200 mg amiodaroonvesinikkloriidi.
  - Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
- Vt lõik 2 „Amiokordin sisaldab laktoosi“.

#### **Kuidas Amiokordin välja näeb ja pakendi sisu**

Tabletid on valged kuni kergelt kreemikad, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, lõhnatud, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Amiokordin on saadaval blisterpakendis, 60 tabletti karbis. Iga blisterpakend sisaldab 10 tabletti (6 blisterpakendit x 10 tabletti)

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo Mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal



Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.**

---

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Sagedased ja tugevamalt väljendunud kõrvaltoimed viitavad tavaliselt üleannustamisele. Enamikul juhtudel piisab ravimi annuste vähendamisest või amiodaroon-ravi ajutisest katkestamisest ning patsiendi jälgimisest (vererõhk, EKG).

Suukaudse amiodarooni ägeda üleannustamise kohta on andmeid vähesel hulgal. Kirjeldatud on üksikuid siinusbradükardia, südameblokaadi, ventrikulaarse tahhükardia hoogude, *torsade de pointes*'i, tsirkulatoorse puudulikkuse ja maksakahjustuse juhtusid.

Üleannustamise korral peab ravi olema sümptomaatiline, lisaks üldtoetavatele meetmetele võib imendumise vähendamiseks teha maoloputuse. Patsienti tuleb jälgida ja bradükardia tekkimisel võib manustada beeta-adrenostimulaatoreid või glükagooni. Tekkida võivad ka ventrikulaarse tahhükardia spontaanselt taanduvad hood. Amiodarooni farmakokineetika tõttu on soovitatav patsiendi (eriti kardiaalse seisundi) piisav ja pikaajaline jälgimine. Amiodaroon ja selle metaboliidid ei ole dialüüsitavad.