

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cordarone 200 mg, tabletid Amiodaroonvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Cordarone ja milleks seda kasutatakse

Amiodaroon on antiarütmiline aine, mida kasutatakse tõsiste rütmihäirete raviks, eriti järgmistel juhtudel:

- paroksüsmaalne supraventrikulaarne tahhükardia (sealhulgas Wolff-Parkinson-White sündroom),
- kodade virvendus ja laperdus,
- ventrikulaarsed tahhüarütmiaid,

kui teised ravimid on toimeteta, vastunäidustatud või on põhjustanud tõsiseid kõrvaltoimeid.

2. Mida on vaja teada enne Cordarone'i võtmist

Cordarone'i ei tohi võtta

- kui olete amiodarooni, joodi või selle ravimi mõne koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on siinusbradükardia ja sinuatriaalne blokaad;
- kui teil on siinussõlme nõrkuse sündroom, ja teil ei kasutata südamestimulaatorit (oht siinussõlme seiskusele);
- kui teil on atrioventrikulaarne või His'i kimbu blokaad ja teil ei kasutata südamestimulaatorit;
- kui teie raviks kasutatakse ka teisi ravimeid, mis võivad põhjustada *torsades de pointes'* tüüpi südame rütmihäiret;
- kui teil on kilpnäärme talitlushäired;
- kui te olete rase (v.a teatud tingimustel, mida teab arst);
- kui te imetate last.

Amiodarooni ei tohi anda enneaegsetele vastusündinutele ja imikutele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cordarone'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eakatel patsientidel võib ravim esile kutsuda südamerütmi tugeva aeglustumise.

Cordarone põhjustab muutusi EKG-s: QT-intervall pikeneb, millega kaasneb U-laine teke; nende muutuste põhjuseks on ravimi farmakoloogiline toime ning see ei ole seotud toksilisusega ja ei ole ravi katkestamise põhjuseks.

Ravi ajal tekkida võiv II ja III astme AV-blokaad, sinuatriaalne blokaad või His'i kimbu blokaad nõuab ravi katkestamist.

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 kaaliumi sisaldus 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.

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

Kui te kasutate pikka aega antiarütmilisi ravimeid ja teile on paigaldatud südame tehisrütmur (südamestimulaator), tuleb enne ravi ja ravi ajal kontrollida korduvalt seadme tööd.

Enne Cordarone'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te võtate praegu sofosbuviiri sisaldavat ravimit C-hepatiidi raviks, sest see võib põhjustada teie südamelöökide eluohtlikku aeglustumist. Teie arst võib kaaluda alternatiivseid ravimeid. Kui vajate ravi amiodarooni ja sofosbuviiriga, võite vajada südametegevuse täiendavat jälgimist.

Teavitage oma arsti kohe, kui võtate sofosbuviiri sisaldavat ravimit C-hepatiidi raviks ja ravi ajal esineb teil:

- aeglane või ebaregulaarne pulss või südame rütmihäired;
- raskendatud hingamine või raskendatud hingamise süvenemine;
- valu rindkeres;
- peapööritus;
- südamepekslemine;
- minestamiseelne seisund või minestamine.

Muud ravimid ja Cordarone

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mingeid muid ravimeid.

Torsades de pointes't või QT-intervalli pikenemist esile kutsuvad ravimid

- *Torsades de pointes tüüpi rütmihäiret esile kutsuvad ravimid*

Kombineeritud ravi koos järgmiste preparaatidega on **vastunäidustatud**:

- antiarütmilised preparaadid (klass I_a - kinidiini-tüüpi preparaadid, prokaiinamiid, disopüramiid, klass III - sotalool);
- mitte-antiarütmilised ravimid, nt vinkamiin, mõned neuroleptikumid (kloorpromasiin, tioridasiin, flufenasiin, pimosiid, haloperidool, amisulpriid ja sertindool), sultopriid, antihistamiinikumid (tsisapriid, terfenadiin, misolastiin), erütromütsiin (i/v), pentamidiini parenteraalse manustamise korral, sest sellisel juhul suureneb risk potentsiaalselt letaalse *torsades de pointes* 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 *torsades de pointes* 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 teraapia 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:

Ei ole soovitatav kombineeritud samaaegne ravi koos järgmiste preparaatidega:

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

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

- hüpokaleemiat tekitavad diureetikumid üksinda või kombinatsioonis,
- süsteemsed kortikosteroidid (glüko-, mineralo-), tetrakosaktiid,
- amfoteritsiin B (i/v),
- suu kaudu manustatavad antikoagulandid,
- digitaalis,
- dabigatraan,
- varfariin,
- fenütoiin,
- tsüklosporiin, takroliimus ja siroliimus – kasutatakse siirikute äratõukereaktsiooni vältimiseks,
- flekainiid,
- fentanüül,
- statiinid,
- viirustevastaste ainetega (proteaasi inhibiitorid),
- sofosbuvüüri, mida kasutatakse C-hepatiidi raviks.

Cordarone'i ja sofosbuvüüri samaaegne ravi kombinatsioonis teiste C-hepatiidi viiruse vastaste otsese toimega ravimitega (nt daklatsaviir, simepreviir või ledipasviir) ei ole soovitatav, sest võib põhjustada tõsist südametegevuse aeglustumist (bradükardiat) ja juhtehäireid, mis võivad olla eluohtlikud.

Bradükardia tekkemehhanism ei ole teada.

Kui koosmanustamine on vajalik, peab arst hoolikalt jälgima teie südametööd.

Kui te saate samaaegset ravi C-hepatiidi viiruse vastaste otsese toimega ravimite ja Cordarone'iga koos teiste südame löögisagedust aeglustavate ravimitega või ilma, peab arst teid õpetama ära tundma bradükardia ja südameblokaadi sümptomeid ning nende tekke või kahtluse korral peate otsekohe pöörduma oma arsti poole või lähima haigla erakorralisse vastuvõttu.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kuna ravim avaldab mõju loote kilpnäärmele, on selle kasutamine raseduse ajal lubatud vaid erandjuhtudel.

Amiodaroon eritub rinnapiima märkimisväärtes kogustes; seepärast on amiodarooni kasutamine imetamise ajal vastunäidustatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Cordarone tabletid ei oma märkimisväärt toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Cordarone sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Cordarone'i võtta

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

Ravimi annuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest.

Ravi toimub kahes etapis.

Küllastav ravi: ööpäevane annus on 3 tabletti (600 mg) 8...10 päeva vältel.

Toetav ravi: määratakse minimaalne efektiivne annus.

See varieerub 1/2 tablettist (100 mg) päevas (või 1 tablett iga 2 päeva järel) kuni 2 tabletti (400 mg) päevas.

Lapsed ja noorukid:

Amiodarooni kasutamise ohutust ja efektiivsust ei ole lastel uuritud.

Seoses sellega ei ole amiodarooni kasutamine lastel soovitatav.

Kui te võtate Cordarone'i rohkem, kui ette nähtud

Seoses suukaudse amiodarooni üleannustamisega on teatatud siinusbradükardiast, südameblokaadist, ventrikulaarse tahhükardia hoogudest, *torsades de pointes*, tsirkulatoorsest kollapsist ja maksafunktsioonihäiretest.

Nagu iga teise ravimi puhul ravimi üleannustamine võib osutada tervisele ohtlikuks.

Seetõttu teavitage üleannustamisest oma raviarsti ja pöörduge lähima haigla vastuvõttu.

Ravi on sümptomaatiline. Ei amiodaroon ega tema metaboliidid ole eemaldatavad dialüüsiga.

Kui te unustate Cordarone'i võtta

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Järgmised kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemide kaupa esinemissageduse järjekorras (väga sage: $\geq 10\%$; sage: $\geq 1\%$ ja $< 10\%$; aeg-ajalt $\geq 0,1\%$ ja $< 1\%$; harv $\geq 0,01\%$ ja $< 0,1\%$; väga harv $< 0,01\%$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Vere- ja lümfisüsteemi häired

- Väga harv: hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia, trombotsütopeenia.

- Teadmata: te võite nakatuda tavalisest rohkem infektsioonidesse. Selle põhjuseks võib olla valgete vereliblede arvu vähenemine (neutropeenia); valgete vereliblede arvu tugev vähenemine, mis suurendab nakkuste tõenäosust (agranulotsütoos).

Südame häired

- Sage: südamerütmi aeglustumine, mis on enamasti mõõdukas ning annusest sõltuv.

- Aeg-ajalt: arütmia avaldumine või süvenemine, millele võib mõnikord järgneda südameseiskus. Ülejuhtehäireid (sinuatriaalne blokaad, erineva raskusastmega AV-blokaad).

- Väga harv: märkimisväärne südamerütmi aeglustumine või südameseiskus eelneva siinussõlme talitlushäirega ja / või eakatel patsientidel.

- Teadmata: *Torsades de pointes* tüüpi südame rütmihäired.

Endokriinsüsteemi häired

- Sage: kilpnäärme vaegtalitus, kilpnäärme liigtalitus (on esinenud surmaga lõppenud juhtusid), antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (nähtudeks isutus, iiveldus, lihasvalu, lihasnõrkus, närvisüsteemi häired).

Silma kahjustused

- Väga sage: võivad tekkida ravimi mikroladestused sarvkesta, mis jäävad tavaliselt pupillialusesse piirkonda. Nendega võib kaasneda värviliste halode nägemine pimestavas valguses või udu nägemine. Sarvkesta mikroladestused koosnevad sinna ladestunud lipiidsetest kompleksidest ja pärast ravi lõpetamist kaovad täielikult.

- Väga harv: on teatatud üksikutest nägemisnärvide neuropaatia/neuriidi juhtudest, mis võivad viia nägemiskaotuseni.

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: äkiline kõhunäärmepõletik (äge) pankreatiit.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

- Teadmata: granuloom (põletikurakkude kogum), sh luuüdi granuloom.

Maksa ja sapiteede häired

- Väga sage: ravi alguses on esinenud transaminaaside aktiivsuse tõusu seerumis, 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 kollatõvega või ilma), ka maksapuudulikkus (on esinenud surmaga lõppenud juhtusid).

- Väga harv: kroonilised maksahaigused nagu pseudo-alkohoolne hepatiit (maksapõletik), tsirroos (on esinenud surmaga lõppenud juhtusid).

Immuunsüsteemi häired

- Teadmata: angioneurootiline ödeem (Quincke ödeem) (ohtlik allergiline reaktsioon), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon, anafülaktiline šokk).

Uringud

- Väga harv: kreatiniini sisalduse suurenemine.

Ainevahetus- ja toitumishäired:

- Teadmata: söögiisu vähenemine.

Närvisüsteemi häired

- Sage: ekstrapüramidaalne treemor (värinad), hirmuunenäod, unehäired.

- Aeg-ajalt: perifeerne neuropaatia ja/või müopaatia, mis tavaliselt on ravi katkestamisel pöörduv.

- Väga harv: ataksia (koordinatsiooni ja tasakaaluhäired), vähene koljusisese rõhu tõus, peavalu.

- Teadmata: lihaste ebataavalised liigutused, jäikus, värisemine ja rahutus (parkinsonism), lõhnatahju häire (parosmia).

Psühhiaatrilised häired

- Sage: seksuaalse huvi vähenemine.

- Teadmata: segasusseisund (deliirium); asjade, mida ei ole olemas, nägemine, kuulmine või tundmine (hallutsinatsioonid).

Reproduktiivse süsteemi ja rinnaäärme häired

- Väga harv: epididümiit (munandimanusepõletik), impotentsus.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

- Sage: kopsukahjustus (alveolaarne/interstitisialne kopsupõletik või fibroos, kopsukelmepõletik, ummistav kopsutorukeste põletik, mis muutub kopsupõletikuks), mis on harva lõppenud surmaga.
- Väga harv: bronhospasm raske hingamispuudulikkuse korral (eelkõige astmaatilistel haigetel). Tõsised hingamiskomplikatsioonid vahetult pärast operatsiooni, mis on harva lõppenud surmaga (võib olla ka seotud suurte hapnikukontsentratsioonide toimega).
- Teadmata: kopsuverejooks.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

- Väga sage: valgustundlikkus.
- Sage: sügelev, punetav lööve (ekseem), tuhmid sinakashallid või sinkjad laigud nahal, kui ravi on kestnud kaua ja on kasutatud suuri annuseid; ravi lõpetamisel kaovad need laigud aeglaselt.
- Väga harv: nahapunetus kiiritusravi ajal, nahalööbed, enamasti mittespetsiifilised, raske nahakahjustus, millega kaasneb nahakoorumine (eksfoliatiivne dermatiit), juuste väljalangemine.
- Teadmata: nõgestõbi, eluohtlikud nahareaktsioonid, millega kaasneb lööve, villid, naha irdumine ja valu (epidermise toksiline nekroolüüs), Stevensi-Johnsoni sündroom, villiline dermatiit, ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS).

Vaskulaarsed häired:

- Väga harv: soonepõletik.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

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

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused

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

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cordarone'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja blistrile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Cordarone sisaldab

- Toimeaine on amiodaroon. Üks tablett sisaldab 200 mg amiodaroonvesinikkloriidi.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Kuidas Cordarone välja näeb ja pakendi sisu

Valged poolitusjoonega tabletid.

Tabletid on blisterpakendis, 30 tabletti karbis.

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Prantsusmaa

Tootjad

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon Blanc Cedex

Prantsusmaa

või

Opella Healthcare Hungary Ltd.

(Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company)

Veresegyhaz

Levai u.5.

Ungari

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

Swixx Biopharma OÜ

Tornimäe 5-2

10145 Tallinn

Eesti

Tel.: +372 640 1030

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>