

0924Б-2020

Листок-вкладыш – информация для пациента

Амиодарон, 200 мг, таблетки
(амиодарона гидрохлорид)



Перед приемом препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

1. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
3. Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
4. Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Амиодарон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амиодарон.
3. Как принимать препарат Амиодарон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат Амиодарон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амиодарон, и для чего его применяют

Препарат Амиодарон содержит активное вещество, называемое амиодарона гидрохлорид. Амиодарон относится к группе лекарственных препаратов, называемых антиаритмическими.

Амиодарон предназначен для лечения аритмий (нарушения частоты или ритма сокращений сердца). Препарат помогает нормализовать сердцебиение.

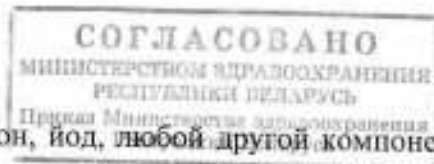
Препарат Амиодарон применяется для лечения:

- аритмий в тех случаях, когда другие методы лечения не эффективны или не могут быть использованы;
- заболевания под названием синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта. При этом заболевании сердце периодически бьется слишком часто;
- других типов учащенного или нерегулярного сердцебиения, таких как «трепетание предсердий» или «мерцательная аритмия». Препарат Амиодарон используется только при невозможности применения других препаратов;
- внезапно возникающих эпизодов учащенного сердцебиения, которое также может быть неравномерным. Препарат Амиодарон используется только при невозможности применения других препаратов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амиодарон

Не принимайте препарат Амиодарон и сообщите своему врачу, если:

09245-2020



1. У вас аллергия (гиперчувствительность) на амиодарон, йод, любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6).
К признакам аллергической реакции относятся сыпь, нарушение глотания или дыхания, отек губ, лица, горла или языка.
2. У вас редко бьется сердце (так называемая «синусовая брадикардия») или заболевание под названием «синауатриальная блокада» или «синдром слабости синусового узла».
3. У вас некоторые другие проблемы с сердцебиением, и при этом вам не установлен кардиостимулятор.
4. У вас когда-либо были проблемы со щитовидной железой. Необходимо проверить функцию вашей щитовидной железы, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.
5. Вы принимаете некоторые другие лекарственные препараты, которые могут влиять на ваше сердцебиение (см. раздел «Другие препараты и препарат Амиодарон» ниже).
6. Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Фертильность, беременность и лактация» ниже).

Не принимайте этот лекарственный препарат, если что-либо из вышеперечисленного относится к вам. Если вы не уверены, прежде чем принимать препарат Амиодарон проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки прежде, чем принимать препарат Амиодарон, если:

- у вас сердечная недостаточность;
- у вас проблемы с печенью;
- у вас проблемы с легкими или бронхиальная астма;
- у вас проблемы со зрением (в том числе заболевание под названием «неврит зрительного нерва»);
- человек, который будет принимать этот лекарственный препарат, является ребенком или подростком;
- вам планируется операция;
- ваш возраст более 65 лет. В этом случае требуется более тщательное наблюдение за вашим состоянием;
- у вас установлен кардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор. Вскоре после того, как вы начнете принимать препарат Амиодарон или если доза препарата изменится, необходим контроль работы вашего устройства;
- в настоящее время вы принимаете лекарственный препарат, содержащий софосбувир (применяется для лечения гепатита С), так как это может привести к опасному для жизни замедлению ритма сердца. Врач может подобрать вам другое лечение. Если необходимо лечение амиодароном и софосбувиром, вам может потребоваться более тщательный контроль функций сердца.

Если вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к вам, проконсультируйтесь со своим врачом или работником, прежде чем принимать препарат Амиодарон.

0924 Б-2020

**Особые указания и меры предосторожности**

При применении амиодарона были получены очень ~~редкие сообщения о развитии~~ потенциально опасных для жизни кожных высыпаний (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Эти заболевания могут проявляться симптомами, напоминающими грипп, после чего может появиться болезненная красная или пурпурная сыпь, которая распространяется по телу и образуются волдыри. Если у вас появится что-либо из вышеперечисленного, вы должны прекратить прием препарата Амиодарон и немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4).

Если вы принимаете лекарственные препараты, содержащие софосбувир (применяется для лечения гепатита С), незамедлительно сообщите своему врачу, если во время лечения препаратом Амиодарон у вас появится:

- медленное или нерегулярное сердцебиение или нарушения ритма сердца;
- одышка или усиление существующей одышки;
- боль в груди;
- головокружение;
- сердцебиение;
- предобморочное состояние или обморок.

Если вы находитесь в списке ожидания на трансплантацию сердца, ваш врач может подобрать вам другое лечение. Это связано с тем, что при приеме амиодарона перед трансплантацией сердца наблюдается повышенный риск развития угрожающего для жизни осложнения (первичная дисфункция трансплантата), при котором пересаженное сердце перестает нормально работать в течение первых 24 ч после операции.

Другие препараты и препарат Амиодарон

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, в том числе лекарственные препараты, которые продаются без рецепта, и лекарственные травы. Это связано с тем, что препарат Амиодарон может влиять на действие некоторых других лекарственных препаратов. Также некоторые лекарственные препараты могут влиять на работу препарата Амиодарон.

Не принимайте препарат Амиодарон и сообщите своему врачу, если вы принимаете лекарственные препараты, которые могут вызвать аритмию типа «пируэт» (*torsade de pointes* – тип аритмии, который может быть смертельно опасным), например, лекарственные препараты для лечения:

- аритмий (такие как соталол, хинидин, прокаинамид, дизопирамид, бепридил или бретилиум);
- инфекций (например, эритромицин для внутривенного введения, ко-тримоксазол, моксифлоксацин, пентамидин, винкамин или цизаприд);
- шизофрении (такие как хлорпромазин, тиоридазин, флуфеназин, пимозид, галоперидол, амисульпирид или сертиндол);
- других психических заболеваний (такие как литий, доксепин, мапротилин или амитриптилин);

- МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства обороны
Республики Беларусь

1. *Chlorophyll a* (Chl *a*)

АПОКАЛИПТИКА:

- сложившись, и при этом

- 5-25-2020

0924Б-2020



- фенитоин (применяется для профилактики судорог);
- дигоксин (применяется при заболеваниях сердца).

Если вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к вам, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Амиодарон.

Применение препарата Амиодарон с пищей, напитками и алкоголем

При применении препарата Амиодарон не пейте грейпфрутовый сок, так как это может увеличить вероятность развития нежелательных реакций.

При применении препарата Амиодарон следует ограничить употребление алкоголя, так как это может увеличить вероятность развития проблем с печенью. Проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки о количестве алкоголя, которое вы можете пить.

Защищайте кожу от солнечного света

Избегайте пребывания на солнце при приеме препарата Амиодарон и в течение нескольких месяцев после того, как вы закончили его принимать. Это связано с тем, что при применении препарата Амиодарон ваша кожа становится гораздо более чувствительной к солнцу. После воздействия солнца может наблюдаться покраснение, покалывание, волдыри на коже. Необходимо использовать меры защиты от солнца, в том числе:

- обязательно применяйте солнцезащитный крем с высоким фактором защиты;
- всегда носите головной убор и одежду, закрывающую руки и ноги.

Фертильность, беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Амиодарон обычно не применяют во время беременности.

Не принимайте препарат Амиодарон, если вы кормите или планируете кормить грудью. Это связано с тем, что небольшое количество препарата может попасть в молоко матери.

Если вы беременны или кормите грудью, прежде чем принимать какой-либо лекарственный препарат проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

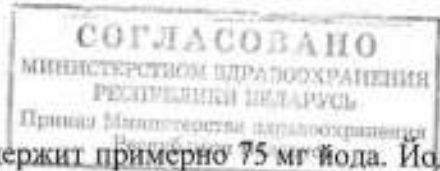
Препарат Амиодарон вряд ли повлияет на вашу способность управлять автомобилем или работу с механизмами.

Важная информация о некоторых веществах, входящих в состав препарата Амиодарон

В состав препарата Амиодарон входят:

- **Лактоза (разновидность сахара):** если у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

0924 Б-2020



- **Йод:** одна таблетка препарата Амиодарон 200 мг содержит примерно 75 мг йода. Йод входит в состав действующего вещества препарата – амиодарона гидрохлорида. Йод может вызвать нарушения функции щитовидной железы (см. раздел «Лабораторные анализы» ниже).

3. Как принимать препарат Амиодарон

Всегда принимайте препарат Амиодарон в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Принимайте препарат внутрь.
- Таблетку следует проглатывать целиком. Не раздавливайте и не жуйте таблетки.
- Риска на таблетке предназначена для деления на две равные по дозировке половины.
- Если вы чувствуете, что действие препарата слишком слабое или слишком сильное, не изменяйте дозу самостоятельно, а обратитесь к врачу.

Рекомендуемая доза препарата

Взрослые

- Обычная начальная доза составляет 200 мг (1 таблетка) 3 раза в день в течение 1 недели.
- Затем в течение 1 недели – 200 мг (1 таблетка) 2 раза в день.
- Затем – 200 мг (1 таблетка) 1 раз в день до тех пор, пока врач изменит дозу.
- В некоторых случаях врач может увеличить или уменьшить дозу, которую вы принимаете. Это будет зависеть вашей реакции на лечение.

Дети и подростки

- Имеются лишь ограниченные данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей. Врач примет решение о соответствующей дозе.

Пациенты пожилого возраста

- Врач может назначить вам более низкую дозу препарата Амиодарон. Врач будет регулярно контролировать у вас артериальное давление и функцию щитовидной железы.

Если вы приняли более высокую дозу препарата Амиодарон, чем следовало

Если вы приняли больше таблеток препарата Амиодарон, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшего лечебного учреждения. Возьмите с собой препараты, которые вы принимали. Это необходимо для того, чтобы врач знал, что вы приняли.

Могут возникнуть следующие симптомы: головокружение, слабость, усталость, спутанность сознания, замедление сердцебиения, повреждение печени, тошнота.

Если вы забыли принять препарат Амиодарон

Если вы забыли принять препарат Амиодарон, примите его, как только вспомните. Однако, если почти пришло время для приема следующей дозы, пропустите пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

0924 Б-2020

НД РБ



Если вы прекратили прием препарата Амиодарон

Не прекращайте прием препарата Амиодарон до получения соответствующих указаний от врача. Не прекращайте прием препарата Амиодарон только потому, что вы чувствуете себя лучше. Если вы прекратите принимать этот лекарственный препарат, у вас может возобновиться аритмия. Это может быть опасно.

Лабораторные анализы

Во время приема препарата Амиодарон врач может регулярно назначать анализы для оценки функции щитовидной железы. Это связано с тем, что препарат Амиодарон содержит йод, который может вызвать проблемы со щитовидной железой.

Врач также может регулярно назначать другие исследования, такие как анализы крови, рентгенографию органов грудной клетки, ЭКГ, офтальмологические исследования как до, так и во время приема препарата Амиодарон.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Амиодарон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После прекращения лечения амиодарон может оставаться в вашей крови до 1 месяца. В это время у вас будет сохраняться риск развития нежелательных реакций.

Прекратите прием препарата Амиодарон и немедленно обратитесь к врачу или в медицинское учреждение, если:

- У вас развилась аллергическая реакция. Симптомы могут включать сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек век, лица, губ, горла или языка.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- У вас пожелтела кожа или глаза (желтуха), усталость, недомогание, потеря аппетита, боль в желудке или высокая температура. Это могут быть признаки проблем с печенью, которые могут привести к летальному исходу.
- Затрудненное дыхание или стеснение в груди, непрекращающийся кашель, свистящее дыхание, потеря веса и лихорадка. Это могут быть признаки воспаления легких, которое может привести к летальному исходу.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Ваше сердцебиение становится еще более неравномерным или неустойчивым. Это может привести к сердечному приступу, поэтому вам следует немедленно обратиться в медицинское учреждение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- У вас ухудшается зрение на один глаз или ваше зрение становится тусклым и бесцветным. Вы можете чувствовать боль в глазах, может быть боль при движении

глаз. Это могут быть признаки заболевания под названием «нейропатия или неврит зрительного нерва».

- Ваше сердцебиение становится очень редким или останавливается. При появлении таких симптомов вам следует немедленно обратиться в медицинское учреждение.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- У вас опасная для жизни кожная реакция, характеризующаяся сыпью, волдырями, шелушением кожи и болью (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, буллезный дерматит, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).
- У вас тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция, анафилактический шок).
- У вас может наблюдаться увеличение частоты инфекций, чем обычно. Это может быть вызвано уменьшением в крови количества лейкоцитов (нейтропения).
- У вас в крови значительное снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз), что повышает вероятность инфекции.
- У вас опасное для жизни осложнение после трансплантации сердца (первичная дисфункция трансплантата), при котором пересаженное сердце перестает работать должным образом (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Прекратите принимать препарат Амиодарон и немедленно обратитесь к врачу, если заметите любую из следующих серьезных нежелательных реакций, т.к. вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Ощущение онемения или слабости, покалывания или жжения в любой части тела.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- Кожная сыпь, вызванная сужением или закупоркой кровеносных сосудов (так называемый васкулит).
- Головная боль (которая обычно усиливается по утрам или возникает после кашля или напряжения), могут возникнуть приступы тошноты, обморок, проблемы со зрением или спутанность сознания. Это может быть признаком нарушения со стороны головного мозга.
- Неустойчивая походка, невнятная или медленная речь.
- Ощущение слабости, головокружения, необычайной усталости и одышки. Это могут быть признаки очень редкого сердцебиения (особенно у людей старше 65 лет) или других проблем с вашим сердцем.

Сообщалось об отдельных случаях легочного кровотечения у пациентов, принимавших препарат Амиодарон. Вы должны немедленно сообщить своему врачу, если у вас появился кашель с кровью.

Сообщите врачу как можно скорее, если у вас появились какие-либо из следующих нежелательных реакций:

0924Б-2020



Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- Нечеткость зрения или появление ярких окрашенных кругов вокруг источников света.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Чувство крайнего беспокойства или возбуждения, потеря веса, повышенное потоотделение и неспособность переносить жару. Это могут быть признаки заболевания под названием «гипертиреоз», которое иногда может привести к летальному исходу.
- Чувство крайней усталости или слабости, увеличение веса, непереносимость холода, запоры, боль в мышцах. Это могут быть признаки заболевания под названием «гипотиреоз».
- Дрожь при движении рук или ног.
- Синие или серые пятна на участках кожи, подверженных воздействию солнечных лучей, особенно на лице.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Мышечные судороги, скованность или спазм.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- Отек яичек.
- Красные, шелушащиеся пятна на коже, выпадение волос или изменение ногтей (так называемый «экسفоллиативный дерматит»).
- Ощущение усталости, слабости, головокружение, бледность кожи. Это могут быть признаки анемии.
- У вас могут чаще, чем обычно, наблюдаться кровотечения или образование синяков. Это может быть связано с изменениями в крови (тромбоцитопенией).
- Плохое самочувствие, спутанность сознания или слабость, тошнота, потеря аппетита, раздражительность. Это могут быть признаки заболевания под названием «синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона».

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если какая-либо из следующих нежелательных реакций становится серьезной или длится больше нескольких дней:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- Тошнота или рвота.
- Изменение вкуса.
- Нарушение функции печени в начале лечения. Это может быть выявлено в анализах крови.
- Более быстро сгорает кожа на солнце (см. «Защищайте кожу от солнечного света» в разделе 2).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Замедление сердцебиения.
- Ночные кошмары.
- Проблемы со сном.

0924Б-2020



- Зуд, красная сыпь (экзема).
- Снижение полового влечения.
- Запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Сухость во рту.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- Головная боль.
- Нарушения равновесия, головокружение.
- Трудности с эрекцией или эякуляцией.
- Выпадение волос, облысение.
- Кожная сыпь.
- Покраснение кожи при проведении лучевой терапии.
- Повышение уровня креатинина в крови, которое выявляется в анализе крови. Это может быть признаком нарушения функции почек.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- Крапивница.
- Гранулема (воспаление ткани), включая гранулема костного мозга.
- Панкреатит/острый панкреатит (воспаление поджелудочной железы).
- Снижение аппетита.
- Паркинсонизм (необычные мышечные движения, скованность, дрожь и беспокойство).
- Нарушение обоняния.
- Спутанность сознания (делирий), галлюцинации.

Другие нежелательные реакции

Волчаночноподобный синдром (заболевание, при котором иммунная система атакует собственные ткани организма, что приводит к боли, скованности, припухлости в суставах и покраснению кожи, иногда в форме крыльев бабочки на лице).

Лабораторные анализы

Врач будет регулярно назначать вам анализы, чтобы проверить, как работает ваша печень. Препарат Амиодарон может повлиять на работу вашей печени. Если это произойдет, врач будет решать, следует ли вам продолжать принимать этот препарат.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас появились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (реквизиты см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

0924 Б - 2020



Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Как хранить препарат Амниодарон

Храните препарат Амниодарон в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амниодарон содержит:

Действующее вещество: амниодарона гидрохлорид.

Одна таблетка содержит 200 мг амниодарона гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, картофельный крахмал, повидон, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Амниодарон и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Риска на таблетке предназначена для деления на две равные по дозировке половины.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10х3, № 10х6).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

0924Б-2020



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс: +375 (177) 735612, 731156
e-mail: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен
Март 2023

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.