

Листок-вкладыш - информация для пациента**Кордарон®, 200 мг, таблетки**

Действующее вещество: амиодарона гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 Кордарон® и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Кордарон®
3. Применение препарата Кордарон®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Кордарон®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кордарон® и для чего его применяют.

Таблетки Кордарон® 200 мг содержат действующее вещество амиодарона гидрохлорид и относятся к группе антиаритмических лекарственных средств. Действие препарата заключается в регуляции сердечной деятельности, он служит для лечения нарушений сердечного ритма.

Препарат применяется для профилактики следующих заболеваний:

- предупреждение опасных желудочковых **нарушений ритма** (например, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков);
- предупреждение нарушений ритма (тахикардии), связанных с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта;

- предупреждение прочих нарушений ритма (например, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия), если иные препараты не оказали необходимого эффекта или их применение противопоказано.

Кордарон® подходит для приема у пациентов с высокой степенью риска (симптоматическая сердечная недостаточность, снижение желудочковых функций после инфаркта миокарда) для предупреждения смерти вследствие нарушений ритма.

Применяется для лечения перечисленных ниже заболеваний:

- в случаях нарушений ритма (фибрилляция и трепетание предсердий) может применяться для замедления частоты сердечных сокращений или восстановления синусового ритма.

2. О чем следует знать перед началом приёма препарата Кордарон®

Не принимайте таблетки Кордарон®:

- если у Вас аллергия на йод, амиодарона гидрохлорид или любой из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в пункте б);
- если известно, что у Вас имеются определенные сердечные заболевания (аномально медленное функционирование сердца, некоторые нарушения сердечной проводимости) и у Вас не установлен постоянный кардиостимулятор (устройство, регулирующее ритм);
- если у Вас расстройство функций щитовидной железы;
- если Вы принимаете другие препараты, которые также могут повлиять на сердечную деятельность (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Кордарон®»);
- если Вы беременны (кроме исключительных случаев) или кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кордарон® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеется или когда-либо имелось любое из следующих состояний или заболеваний:

- любое заболевание легких или астма (случаи кашля, одышки могут указывать на повреждение легких);
- заболевания сердца;
- заболевания печени;
- заболевание щитовидной железы, которое вы лечили ранее;
- если Вам предстоит хирургическое вмешательство, Вы должны предупредить врача-анестезиолога о том, что принимаете Кордарон®;

- если у Вас есть какие-либо проблемы со зрением (в частности, неврит зрительного нерва). В период лечения и в течение нескольких месяцев после лечения следует избегать солнечного света и УФ-излучения, и/или позаботиться о защите кожи от солнца, потому что препарат может оказать фотосенсибилизирующее действие;
- если Вы записаны в очередь на пересадку сердца, лечащий врач может изменить лечение. Это обосновано тем, что применение амиодарона перед пересадкой сердца сопровождается повышенным риском возникновения опасного для жизни осложнения (первичной дисфункции трансплантата): пересаженное сердце в течение первых 24 часов после операции не функционирует надлежащим образом.
- детский возраст: применение у детей не рекомендуется.

Во время применения препарата необходимо периодически проходить некоторые, предписываемые врачом контрольные исследования: кардиологический осмотр, ЭКГ, рентгенологическое исследование грудной клетки, лабораторные исследования (функция щитовидной железы, ферменты печени, уровень калия в крови), а также обследование у офтальмолога.

Дополнительные сведения

- При применении препарата сообщалось о возникновении **тяжелых видах кожных реакций**, в частности, о потенциально опасных для жизни кожных высыпаниях, например, поражения с сыпью на слизистой полости рта, глаз и влагалища, образовании пятнистых участков кожи, покрытых сыпью (синдром Стивенса-Джонсона) и об образовании пузырей, сопровождающихся отделением верхнего слоя кожного покрова (токсический эпидермальный некролиз), в некоторых случаях с летальным исходом. При наличии кожных реакций терапию препаратом следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.
- Тяжелые, потенциально опасные для жизни состояния - **замедленное сердцебиение** (брадикардия), остановка сердца (нарушения сердечной проводимости) могут возникать при совместном применении отдельных противовирусных препаратов (для лечения гепатита С) и таблеток Кордарон®. Если такое лечение является неизбежным, и в ходе лечения число сердечных сокращений слишком сильно снижается, пульс не прощупывается или прощупывается плохо, возникает одышка, оглушение, ощущение сердцебиения, обморок, следует немедленно обратиться к врачу. В случае пациентов с подтвержденным высоким риском таких нарушений ритма, в течение 48 часов после начала комбинированного лечения с софосбувиром необходимо тщательное

наблюдение в специализированном медицинском учреждении (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Кордарон®»).

Другие лекарственные препараты и препарат Кордарон®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат разрешается принимать одновременно с другим препаратом исключительно на основании разрешения врача, потому что при совместном применении действие лекарственных препаратов может изменяться, а также могут возникать нежелательные реакции.

Применение препарата Кордарон® совместно с нижеперечисленными лекарственными препаратами запрещено, сообщите врачу, если Вы принимаете любой из указанных ниже препаратов:

- отдельные лекарственные препараты для лечения нарушений сердечного ритма, например, лекарственные средства хинидинового ряда, соталол, бепридил;
- некоторые лекарственные препараты, применяемые для лечения психозов (шизофрении) (нейролептики);
- прочие лекарственные препараты, такие как винкамин, цизаприд, эритромицин внутривенно, пентамидин для инъекций, поскольку при совместном применении возможно возникновение потенциально летальных нарушений ритма.

Не рекомендуется совместное применение:

- Слабительные средства, стимулирующие перистальтику кишечника: в связи с потерей калия увеличивается риск развития некоторых нарушений ритма. При сочетании с амиодароном следует использовать слабительные других групп.
- Дилтиазем, верапамил: возрастает риск замедления сердцебиения и нарушений сердечной проводимости, потому их совместное применение не рекомендуется.
- Бета-блокаторы: может развиваться нарушение функционирования сердца и сердечной проводимости.
- Следует избегать применения фторхинолоновых антибиотиков.
- В период лечения амиодароном рекомендуется избегать ингибиторов фермента CYP3A4 (например, кларитромицин, грейпфрутовый сок).

- Не рекомендуется совместное применение с препаратами против вируса гепатита С (софосбувир в комбинации с иными препаратами против вируса гепатита С, например, даклатасвир, симепревир, ледипасвир), потому что в этом случае увеличивается риск замедления сердцебиения и остановки сердца (см. раздел 2).

Совместное применение с этими препаратами требует оценки врача:

- Лекарственные препараты, снижающие уровень калия в крови (возрастает риск отдельных нарушений ритма): некоторые (однокомпонентные или комбинированные) диуретики, глюко-, минералокортикоиды, тетракозактид, амфотерицин В. Важно предупреждать развитие гипокалиемии и корректировать ее в случае возникновения.
- Антикоагулянтные таблетки (варфарин, дабигатран): может потребоваться изменение дозировки.
- Препараты наперстянки: могут возникнуть нарушения проводимости, нарушения ритма.
- Фенитоин: повышение концентрации фенитоина в плазме крови сопровождается признаками передозировки, в первую очередь симптомами со стороны нервной системы.
- Циклоспорин: увеличивается риск повреждения почек.
- Флекаинид: может повышаться уровень флекаинида в плазме, дозировку флекаинида следует изменить.
- При одновременном применении с другими препаратами, которые метаболизируются ферментом CYP3A4, их токсичность может повышаться: например, фентанил, лидокаин, силденафил, мидазолам, триазолам, дигидроэрготамин, эрготамин, колхицин.
- Определенные статины, снижающие уровень липидов (жиров) в крови, например, симвастатин, ловастатин, аторвастатин.
- При одновременном применении общих анестетиков сообщалось о тяжелых осложнениях. В отдельных случаях, непосредственно после хирургического вмешательства наблюдались тяжелые респираторные нарушения. Имеется предположение о возможном усилении токсического действия кислорода.
- С препаратами, провоцирующими замедление сердцебиения и/или замедление сердечной проводимости: необходимо клиническое наблюдение и контроль ЭКГ.

- С препаратами, применяемыми против нарушений ритма, принадлежащим к разным группам: возможно благотворное влияние, но необходимо строгое наблюдение и ЭКГ.

Дозу вышеперечисленных препаратов, возможно, потребуется скорректировать в случае совместного применения с препаратом Кордарон® 200 мг. В связи с чем перед началом лечения Кордароном, сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие препараты.

Прием препарата Кордарон® с едой и напитками

В период приема препарата Кордарон® рекомендуется не употреблять в пищу грейпфрутовый сок, потому что он может повысить концентрацию амиодарона в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность:

Кордарон® влияет на функционирование щитовидной железы плода. Следовательно, во время беременности – за исключением особых случаев – лечение амиодароном противопоказано.

Грудное вскармливание:

Принимая во внимание, что амиодарон поступает в грудное молоко, его применение во время лактации противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае возникновения нарушений зрения в результате приема амиодарона может ухудшаться способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Кордарон® содержит лактозы моногидрат

Содержание молочного сахара (лактозы моногидрата) в препарате Кордарон® составляет 71,0 мг в одной таблетке. Если лечащий врач уже предупреждал Вас о том, что Вы чувствительны к некоторым видам сахара, обратитесь к врачу перед началом приема этого препарата.

3. Применение препарата Кордарон®

Препарат следует принимать строго в назначенных лечащим врачом дозах и в течение назначенного периода времени. Если Вы не уверены в дозировке, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Если лечащий врач не дает других назначений, **рекомендуемая доза:**

Нагрузочная доза обычно составляет по одной таблетке три раза в день в течение 8-10 дней, после чего лечащий врач назначает **поддерживающую дозу** от половины до двух таблеток в день.

Если врач назначает $\frac{1}{2}$ таблетки, таблетку можно легко разделить пополам.

Применение у детей и подростков

Данные об эффективности и безопасности у детей ограничены. Соответствующая доза для вашего ребенка будет определена врачом.

Если Вы приняли препарата Кордарон® больше, чем следовало

Сообщите своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, так как вам может потребоваться медицинская помощь.

Симптомы: замедленное сердцебиение, недостаточность кровообращения, нарушения ритма, повреждения печени.

Если Вы забыли принять препарат Кордарон®

Если пропущена одна доза препарата, примите ее, как только вспомнили об этом. Но если уже приближается время приема следующей дозы, пропустите забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы, потому что этим Вы вызовете риск передозировки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- при нарушениях зрения (расплывчатое зрение, снижение остроты зрения, видение цветных колец при ослепляющем свете) необходимо провести полное

офтальмологическое обследование (во избежание возникновения тяжелых поражений зрения). По окончании лечения эти явления прекратятся.

- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота, тошнота, нарушения вкусовых ощущений). Обычно со снижением дозы они прекращаются.
- умеренное повышение значений печёночных ферментов в начале лечения;
- фотосенсибилизация.

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

- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- нарушения функций щитовидной железы (снижение или повышение функции, что в некоторых случаях может привести к летальному исходу). Обратите внимание на возникновение следующих симптомов: увеличение массы тела, апатия, сонливость, значительно сниженный пульс, а также необъяснимая потеря веса, появление проблем с сердцем, психиатрические симптомы.
- возникновение заболеваний печени (иногда с летальным исходом), характеризующиеся отклонениями в результатах лабораторных исследований, иногда желтухой;
- тремор, кошмары, нарушения сна;
- запор;
- зудящие кожные высыпания (экзема);
- нарушения дыхания, кашель, одышка — могут являться симптомами воспалительных заболеваний, касающихся легких (например, воспаления соединительных тканей, фиброз, плеврит, специфическая пневмония), и потенциально могут привести к летальному исходу;
- сероватая или голубоватая пигментация кожи при длительном лечении высокими суточными дозами; после прекращения лечения эти пятна на коже постепенно исчезают.

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

- нарушения сердечного ритма, сердечной проводимости. Были описаны случаи остановки сердца после возникновения аритмии или ее ухудшения. На основании актуальных данных невозможно определить, были ли эти случаи вызваны приемом лекарств, состоянием сердца или неэффективностью лечения. Аритмогенный эффект амиодарона наблюдался реже, чем при использовании других антиаритмических средств, и обычно проявляется в комбинации с некоторыми лекарственными средствами или при нарушениях электролитного баланса.



- невралгии или миалгии;
- сухость во рту.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменения в анализе крови (различные типы анемии, уменьшение числа тромбоцитов), утомляемость;
- значительно замедленное сердцебиение особенно в пожилом возрасте (иногда может возникнуть остановка сердца), что вызывает необходимость прекращения приема;
- поражение или воспаление зрительного нерва, в ходе чего может возникнуть слепота;
- хронические заболевания печени (гепатит, цирроз), иногда с летальным исходом;
- повышение уровня креатинина в крови;
- головная боль, доброкачественная внутричерепная гипертензия, шаткость походки (двигательное расстройство);
- импотенция, воспаление придатков яичка;
- свистящее дыхание из-за сужения бронхов у пациентов, страдающих тяжелой дыхательной недостаточностью и астмой;
- одышка, может быть симптомом заболевания дыхательной системы – дыхательной недостаточности (так называемый, острый респираторный дистресс-синдром у взрослых (ARDS)), иногда с летальным исходом. Обычно может возникнуть непосредственно после хирургического вмешательства.
- васкулит;
- кожная сыпь, выпадение волос, эксфолиативный дерматит;
- плохое самочувствие, спутанность сознания или чувство слабости, тошнота, отсутствие аппетита, раздражительность. Это может указывать на синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ).

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

- повышенная температура тела, боль в горле, язвы слизистой оболочки рта (нейтропения);
- очень низкое число определенного типа лейкоцитов (агранулоцитоз);
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция, анафилактический шок), признаками чего, среди прочих, являются крапивница по всему телу,

внезапное падение артериального давления (которое может привести даже к потере сознания), одышка или образование отёка в области шеи и горла;

- ангионевротический отёк – отёк Квинке (отёк кожи и слизистых оболочек лица, век и гортани);
- снижение аппетита;
- неконтролируемые мышечные движения, неподвижность суставов, тремор (паркинсонизм) и возбужденное состояние;
- нарушение обоняния (паросмия);
- нарушение сознания (делирий), обморок, галлюцинации;
- ускоренное сердцебиение, которое может быть симптомом нарушения сердечного ритма под названием *torsades de pointes* (тахикардия типа «пируэт»);
- может увеличиться риск легочного кровотечения;
- внезапное воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- крапивница;
- угрожающие жизни реакции со стороны кожи, характеризующиеся высыпанием, образованием пузырей, отторжением поверхностных слоев кожи и болью (токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), синдром Стивенса-Джонсона (ССД), пузырчатое кожное воспаление (буллезный дерматит) и реакция на лекарственный препарат, сопровождающийся эозинофилией (пролиферация одного типа лейкоцитов) и (системными) проявлениями по всему телу (так называемый синдром DRESS);
- волчаночноподобный синдром (системная красная волчанка – *lupus erythematosus /SLE/* – аутоиммунное заболевание, при котором иммунная система повреждает несколько органов человеческого тела; вследствие чего возникает боль, неподвижность и припухлость в суставах, а также может появиться бабочкообразное покраснение кожи на щеках);
- быстрое размножение клеточной ткани (гранулема), включая гранулему костного мозга;
- пониженное либидо;
- угрожающее жизни осложнение, возникающее после пересадки сердца (первичная дисфункция трансплантата), когда пересаженное сердце не функционирует надлежащим образом (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Кордарон®

Хранить при температуре ниже + 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержание упаковки и прочие сведения**Препарат Кордарон® содержит**

Действующее вещество: амиодарона гидрохлорид 200 мг в одной таблетке.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): лактозы моногидрат (71,0 мг), крахмал кукурузный, поливидон K90F (E1201), кремния диоксид безводный коллоидный (E551), магния стеарат (E470).

Внешний вид препарата Кордарон® и содержимое упаковки:

Круглые таблетки от белого до желтовато-белого цвета с делительной риской и гравировкой: символ в виде сердца и «200» на одной из сторон.

По 15 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Венгрия

1045 Budapest, To u. 1-5, ВЕНГРИЯ

Производитель

Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company (Opella Healthcare Hungary Ltd.)

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд., Венгрия

Место производства:

Veresegyhaz, Levai u.5

ВЕНГРИЯ (Hungary)

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

в Республике Беларусь:

ООО «Свикс Биофарма», 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40, Республика
Беларусь,
belarus.info@swixxbiopharma.com

тел.: +375 (17) 329-0770

в Республике Узбекистан

ООО «SWIXX BIOPHARMA»

Узбекистан, г. Ташкент, 100015,

ул. Ойбек 24, Офисный Блок 3Д,

Тел.: +998 78 150-04-80

uzbekistan.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен