

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациентов)  
**АМИОДАРОН**

*Перед использованием лекарственного средства Амиодарон Вы должны проконсультироваться с врачом.*

*Внимательно прочитайте листок-вкладыш по медицинскому применению перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.*

*Сохраните листок-вкладыш по медицинскому применению, он может потребоваться вновь.*

*Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

*Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Более подробную информацию по лекарственному средству Вы можете посмотреть также в инструкции по медицинскому применению.*

**Торговое название:** Амиодарон.

**Международное непатентованное название:** Amiodarone.

**Форма выпуска:** таблетки 200 мг.

**Описание:** таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

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

**Состав:** одна таблетка содержит: действующего вещества – амиодарона гидрохлорида – 200 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, картофельный крахмал, повидон, кальция стеарат.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения заболеваний сердца. Антиаритмические средства, класс III.

**Код АТХ:** C01BD01.

**Показания к применению**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Профилактика рецидивов

- Угрожающих жизни желудочковых аритмий, включая желудочковую тахикардию, фибрилляцию желудочков (лечение начинают в стационаре).
- Наджелудочковых пароксизмальных тахикардий (при документированных приступах) у пациентов с органическими заболеваниями сердца, без органических заболеваний сердца (при неэффективности прочих средств), а также у лиц с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта.
- Мерцательной аритмии (фибрилляции предсердий) и трепетания предсердий.

Профилактика внезапной аритмической смерти у пациентов группы высокого риска: недавно перенесенный инфаркт миокарда, пациенты имеющие более 10 желудочковых экстрасистол в 1 час, клинические проявления хронической сердечной недостаточности и сниженную фракцию выброса левого желудочка (менее 40 %).

Лечение нарушений ритма у пациентов с ишемической болезнью сердца и/или нарушениями функции левого желудочка.

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к йоду, амиодарону или вспомогательным веществам препарата.
- Непереносимость лактозы (дефицит лактазы), синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).
- Синдром слабости синусового узла (синусовая брадикардия, синоатриальная блокада), исключая наличие установленного водителя ритма.
- Атриовентрикулярная блокада II-III степени, при отсутствии искусственного водителя ритма (кардиостимулятора).
- Гипокалиемия, гипомагниемия.

• Сочетание с препаратами, способными удлинить интервал QT и вызывать развитие пароксизмальных тахикардий и желудочковую «пируэтную» тахикардию (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»):

- антиаритмические средства: хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол;

- другие (не антиаритмические) препараты, такие как бепридил, винкамин, циталопрам, эсциталопрам, домперидон, дронедазон, торимифен; некоторые нейролептики (хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд, вералиприд, дроперидол, галоперидол, сертиндол, пимозид); цизаприд; трициклические антидепрессанты; макролидные антибиотики (эритромицин при внутривенном введении, спирамицин); азолы; противомаларийные препараты (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин); пентамидин при парентеральном введении; дифеманила метилсульфат; мизоластин; астемизол, терфенадин; фторхинолоны.

- Врожденное или приобретенное удлинение интервала QT.
- Дисфункция щитовидной железы (гипотиреоз, гипертиреоз).
- Интерстициальная болезнь легких.
- Беременность (см. «Применение при беременности и в период кормления грудью»).
- Период лактации (см. «Применение при беременности и в период кормления грудью»).
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

#### **С осторожностью**

При декомпенсированной или тяжелой хронической (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) сердечной недостаточности, печеночной недостаточности, бронхиальной астме, тяжелой дыхательной недостаточности, у пациентов пожилого возраста (высокий риск развития выраженной брадикардии), при атриовентрикулярной блокаде I степени.

#### **Применение при беременности и в период кормления грудью**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь

*Беременность.* Ввиду воздействия препарата на плод, амиодарон противопоказан в период беременности, за исключением особых случаев, когда ожидаемая польза превышает риски (при жизнеугрожающих желудочковых нарушениях ритма сердца).

Прием Амиодарона во 2-ом и 3-ем триместрах беременности и особенно перед родами сопряжен с риском – препарат может вызывать брадикардию и удлинение интервала QT у новорожденных.

*Период кормления грудью.* Амиодарон выделяется в грудное молоко в значительных количествах, поэтому он противопоказан в период кормления грудью. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

*Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами.* В период лечения препаратом Амиодарон желательно воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности.

**Способ применения и дозы**

Препарат следует принимать только по назначению врача!

Таблетки Амиодарона принимаются внутрь, до приема пищи и запиваются достаточным количеством воды.

Нагрузочная доза

Начальный режим дозирования (нагрузочная доза) представляет собой назначение 3-х таблеток (600 мг) в сутки в течение 8-10 дней (по 1 таблетке 3 раза в день). В некоторых случаях в начале лечения могут применяться более высокие дозы (4 или 5 таблеток в сутки, т.е. 800-1000 мг), но только в течение короткого времени и при электрокардиографическом контроле. Результатом фармакологического действия амиодарона являются изменения на ЭКГ: удлинение интервала QT (в связи с удлинением периода реполяризации) с возможным появлением волны U (см. раздел «Меры предосторожности»).

Поддерживающая доза

Следует подобрать минимально эффективную дозу, которая, в соответствии с индивидуальным ответом пациента может находиться в диапазоне от 1/2 таблетки в сутки (либо по одной таблетке каждый второй день) до 2 таблеток каждый день. На протяжении лечения необходим регулярный ЭКГ контроль.

Особые группы пациентов

*Почечная недостаточность*

У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется, однако клинический опыт применения препарата у данной категории пациентов отсутствует.

*Печеночная недостаточность*

Клинический опыт по пациентам с нарушениями функции печени отсутствует.

*Пожилые пациенты*

Не имеется достаточных клинических данных по применению у пожилых пациентов.

Амиодарон следует использовать у пожилых пациентов с особой осторожностью.

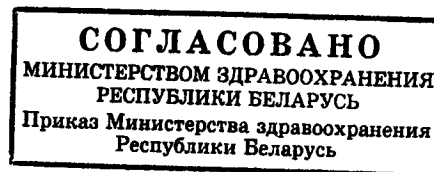
*Дети и подростки*

Безопасность и эффективность применения амиодарона у детей и подростков до 18 лет не установлены. Применение лекарственного средства у данной категории пациентов противопоказано.

**Побочное действие**

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  к  $<1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Со стороны сердца: часто* – брадикардия; *нечасто* – нарушения проводимости, аритмогенное действие (в некоторых случаях - с последующей остановкой сердца). *Эти эффекты наблюдаются в основном в случаях применения*



препарата Амиодарон совместно с лекарственными препаратами, влияющими на электрическую активность миокарда или при нарушениях водно-электролитного баланса (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»); очень редко – выраженная брадикардия или, в исключительных случаях, остановка синусового узла; частота неизвестна – прогрессирование хронической сердечной недостаточности (при длительном применении); желудочковая «пируэтная» тахикардия (см. разделы «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами», «Меры предосторожности»).

Со стороны пищеварительной системы: очень часто – тошнота, рвота, притупление или потеря вкусовых ощущений.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень часто – изолированное временное повышение активности печеночных ферментов; часто – острое поражение печени с повышением активности ферментов и/или желтухой, включая развитие печеночной недостаточности, иногда фатальной (см. раздел «Меры предосторожности»), очень редко – хронические заболевания печени (гепатит, цирроз), иногда фатальные.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – легочная токсичность, иногда фатальная (альвеолярный/интерстициальный пневмонит или фиброз, плеврит, облитерирующий бронхиолит с пневмонией). Эти изменения обратимы при ранней отмене амиодарона. Если у Вас появляется выраженная одышка или сухой кашель, это требует обращения к врачу и проведения рентгенографии грудной клетки для принятия решения о дальнейшем приеме препарата; очень редко – бронхоспазм (у пациентов с бронхиальной астмой); острый респираторный дистресс-синдром взрослых, обычно развивающийся непосредственно после хирургических вмешательств (см. раздел «Меры предосторожности»), частота неизвестна – легочное кровотечение.

Нарушения со стороны органа зрения: очень часто – микроотложения в эпителии роговицы, не требуют прекращения лечения и исчезают после отмены препарата. Иногда они могут вызывать нарушения зрения в виде появления цветного ореола или нечеткости контуров при ярком освещении, очень

*редко* – были описаны несколько случаев *нерва/зрительной нейропатии*. При появлении нечеткости зрения или снижения остроты зрения на фоне приема препарата Амиодарон, рекомендуется провести полное офтальмологическое обследование.

*Нарушения со стороны эндокринной системы: часто* – гипотиреоз с увеличением массы тела, зябкостью, апатией, сниженной активностью, сонливостью, чрезмерной брадикардией; гипертиреоз, иногда фатальный. Гипертиреоз протекает более скрытно с небольшим количеством симптомов: незначительная необъяснимая потеря массы тела, уменьшение антиаритмической и/или антиангинальной эффективности; психические расстройства у пациентов пожилого возраста или даже явления тиреотоксикоза; *очень редко* – синдром нарушения секреции антидиуретического гормона.

*Со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто* – фотосенсибилизация; *часто* – сероватая или голубоватая пигментация кожи; после прекращения лечения эта пигментация медленно исчезает; *очень редко* – во время проведения лучевой терапии могут встречаться случаи эритемы; кожная сыпь, эксфолиативный дерматит; алопеция; *частота неизвестна* – крапивница.

*Со стороны нервной системы: часто* – тремор или другие экстрапирамидные симптомы; нарушения сна, в том числе, кошмарные сновидения; *не часто* – сенсомоторные периферические нейропатии и/или миопатия, обычно обратимые в течение нескольких месяцев после отмены препарата, но иногда не полностью, *очень редко* – мозжечковая атаксия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (псевдоопухоль головного мозга), головная боль.

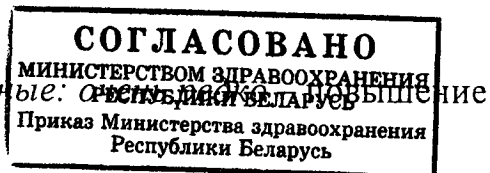
*Со стороны сосудов: очень редко* – васкулит.

*Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко* – эпидидимит, импотенция.

*Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко* – гемолитическая анемия, апластическая анемия, тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы: частота неизвестна* – ангионевротический отек (отек Квинке).

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.



*Общие расстройства:* частота неизвестна – образование гранулем, включая гранулему костного мозга.

#### Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

*Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!*

#### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Комбинированная терапия Амиодароном и следующими лекарственными препаратами противопоказана, так как увеличивается риск развития потенциально летальных желудочковых аритмий, включая «пируэтную» тахикардию:

- антиаритмические лекарственные препараты: IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид), соталол, бепридил;

- другие (не антиаритмические) лекарственные препараты, такие как: винкамин; некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд, вералиприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), сертиндол, пимозид; трициклические антидепрессанты; цизаприд; макролидные антибиотики (эритромицин при внутривенном введении, спирамицин); азолы; противомаларийные препараты (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин); пентамидин при парентеральном введении; дифеманила метилсульфат; мизоластин; астемизол; терфенадин.

*Лекарственные препараты, способные увеличивать продолжительность интервала QT – данные комбинации следует использовать в крайних случаях, под контролем ЭКГ, калия и магния в крови, так как высок риск развития аритмий! У пациентов, принимающих амиодарон, следует избегать применения фторхинолонов, включая моксифлоксацин.*



*Лекарственные препараты, урежающие частоту сердечных сокращений (ЧСС) или вызывающие нарушения автоматизма или проводимости: бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов верапамил и дилтиазем. Комбинированная терапия с этими лекарственными препаратами не рекомендуется.*

*Лекарственные препараты, способные вызвать гипокалиемию. Нерекомендованные комбинации: слабительные, стимулирующие перистальтику кишечника, которые могут вызывать гипокалиемию.*

*Комбинации, требующие осторожности при применении: диуретики, вызывающие гипокалиемию; системные кортикостероиды (глюкокортикостероиды, минералокортикостероиды), тетраказактид; амфотерицин В (внутривенное введение).*

*Лекарственные препараты для ингаляционной анестезии. Сообщалось о развитии следующих тяжелых осложнений: брадикардии (резистентной к введению атропина), артериальной гипотензии, нарушениях проводимости, снижении сердечного выброса, остром респираторном дистресс-синдроме взрослых.*

*Лекарственные препараты, урежающие сердечный ритм (клонидин, гуанфацин, ингибиторы холинэстеразы (донепезил, галантамин, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, пиридостигмина бромид, неостигмина бромид), пилокарпин) – резко усиливают эффект амиодарона.*

#### ***Влияние амиодарона на другие лекарственные препараты***

Амиодарон и/или его метаболит дезэтиламиодарон ингибируют ферменты метаболизма печени и кишечника и могут увеличивать концентрацию и усиливать действие других лекарственных средств. В связи с продолжительным периодом полувыведения амиодарона данное взаимодействие может наблюдаться даже через несколько месяцев после прекращения его приема.

Амиодарон увеличивает концентрацию и усиливает токсическое действие сердечных гликозидов или препаратов наперстянки (может потребоваться уменьшение дозы), *дабигатрана, варфарина, фенитоина, флекаинида,*

циклоспорина, фентанила, статинов (препараты для снижения уровня холестерина), лидокаина (риск развития синусовой брадикардии и неврологических симптомов), такролимуса (риск нефротоксичности), силденафила (риск увеличения его побочных эффектов), мидазолама (риск развития психомоторных эффектов), триазолама, дигидроэрготамина, эрготамина, колхицина, декстрометорфана, клопидогрела (снижение эффективности).

### ***Влияние других лекарственных препаратов на амиодарон***

Рекомендовано избегать приёма грейпфрутового сока и некоторых лекарственных препаратов, таких как циметидин, и ингибиторы ВИЧ-протеазы (в т. ч. индинавир) во время терапии амиодароном.

Рифампицин и препараты зверобоя продырявленного при совместном применении с амиодароном могут снижать концентрации амиодарона и его эффективность.

### **Меры предосторожности**

Перед началом терапии необходимо провести ЭКГ, рентгенологическое исследование легких, оценить функцию щитовидной железы (концентрация гормонов), печени (активность трансаминаз) и концентрацию электролитов (калия) плазмы.

Во время лечения необходимо регулярно контролировать:

- ЭКГ (каждые 3 месяца). Амиодарон вызывает удлинение интервала QT и другие изменения на ЭКГ. Эти изменения требуют контроля для коррекции дозы Амиодарона. При развитии атриовентрикулярной блокады II и III степени, синоатриальной блокады или двухпучковой внутрижелудочковой блокады, лечение должно быть прекращено;

- уровень трансаминаз и другие показатели функции печени. При повышении активности «печеночных» трансаминаз в 3 раза превышающем верхнюю норму лечение Амиодароном должно быть прекращено;

- клинические и лабораторные признаки изменения функции щитовидной железы. Развитие гипотиреоза можно заподозрить при увеличении массы тела, непереносимости холода, снижении активности, чрезмерной брадикардии.

В период лечения периодически проводят анализ (в период лечения уменьшают, вплоть до прекращения терапии) и ЭКГ (ширина комплекса QRS и длительность интервала QT). Появление одышки или сухого кашля, как изолированных, так и в сопровождении ухудшения общего состояния (повышенная утомляемость, снижение массы тела, лихорадка), может указывать на легочную интоксикацию, подозрение на развитие которой требует проведения рентгенологического исследования легких и проведения легочных функциональных проб.

Рекомендуется ежегодное рентгенологическое исследование легких, 1 раз в полгода – исследование функции внешнего дыхания.

Для профилактики развития фотосенсибилизации рекомендуется избегать пребывания на солнце или пользоваться солнцезащитными кремами.

При появлении нечеткости зрения или снижения остроты зрения рекомендуется провести офтальмологическое обследование.

Содержит йод, поэтому может оказывать влияние на результаты тестов накопления радиоактивного йода в щитовидной железе.

При проведении хирургических вмешательств необходимо поставить в известность анестезиолога о приеме препарата.

В случае одновременного применения амиодарона и симвастатина доза симвастатина не должна превышать 10 мг в день. В случае одновременного применения амиодарона и ловастатина доза последнего не должна превышать 40 мг в сутки. Пациент также должен незамедлительно обратиться к врачу в случае появления любой неожиданной мышечной боли, мышечной слабости.

### **Передозировка**

*Симптомы:* при приеме внутрь очень больших доз описано несколько случаев синусовой брадикардии, остановки сердца, приступов желудочковой тахикардии, пароксизмальной желудочковой «пируэтной» тахикардии и поражения печени. Возможно замедление атриовентрикулярной проводимости, усиление уже имевшейся сердечной недостаточности.

*Лечение симптоматическое:* промывание желудка, применение активированного угля (если препарат принят недавно), при брадикардии – бета-

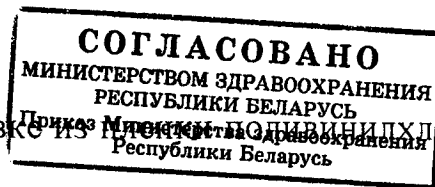
адреностимуляторы или установка кардиостимулятора, при желудочковой «пируэтной» тахикардии – внутривенное введение солей магния или кардиостимуляция.

Ни амиодарон, ни его метаболиты не удаляются при гемодиализе.

Специфического антидота нет.

#### **Упаковка**

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



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

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Информация о производителе**

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