

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Амиокордин® таблетки 200 мг
Амиодарона гидрохлорид

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 08 » 06. 2021 г. № 673

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен 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. 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 Амиокордин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амиокордин®
3. Применение препарата Амиокордин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Амиокордин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМИОКОРДИН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Амиокордин® является лекарственным средством для лечения сердечных аритмий (антиаритмический агент) с двумя основными механизмами действия. Он продлевает потенциал действия и рефрактерный период клеток сердечной мышцы и подавляет альфа- и бета-адренорецепторы. Амиокордин® снижает потребление кислорода в сердечной мышце, мягко снижая сопротивление периферических сосудов и сердечбиение, не приводит к значительным изменениям сердечного выброса, только незначительно снижает артериальное давление. Амиокордин® не оказывает существенного влияния на сократимость сердечной мышцы.

Амиокордин® применяется для профилактики и лечения некоторых нарушений сердечного ритма:

- учащенное биение желудочков сердца (желудочковая тахикардия),
- нарушения сердечного ритма, связанные с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW);
- замедление или предотвращение повторения мерцательной аритмии или трепетания предсердий.

Амиокордин® может продлить жизнь пациентам с сердечной недостаточностью из группы высокого риска.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМИОКОРДИН®

Не принимайте Амиокордин®



- если у вас аллергия на йод или амиодарон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша); 200 мг доза амиодарона гидрохлорида (1 таблетка) содержит 75 мг йода;
- если у вас слишком медленное сердцебиение или другие нарушения сердечного ритма (согласно заключению вашего врача);
- если вы принимаете препараты, которые могут вызывать нарушения сердечного ритма;
- если у вас дисфункция щитовидной железы;
- если вы беременны (за исключением случаев острой необходимости);
- если вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- при замедленном сердцебиении (что более заметно у пожилых людей),
- при возникновении или ухудшении нарушений сердечного ритма (аритмия),
- если наблюдается повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз), характеризующаяся потерей веса, аритмией, стенокардией и сердечной недостаточностью, или пониженная активность щитовидной железы (гипотиреоз),
- при затрудненном дыхании,
- если у вас или у кого-то из членов вашей семьи есть дисфункция щитовидной железы.

Перед началом лечения Амиокордином® рекомендуется мониторинг ЭКГ и уровня тиреотропного гормона (ТТГ) и калия в сыворотке крови.

Амиокордин® следует с осторожностью применять пациентам с задокументированной историей дисфункции щитовидной железы. Препарат можно использовать в зависимости от ранее измеренных значений гормонов щитовидной железы и данных личного анамнеза о дисфункции щитовидной железы. Амиокордин® содержит йод и может повлиять на функциональные тесты щитовидной железы.

Рекомендуется тщательный контроль функциональных проб печени (уровни aminotрансфераз) в начале и в ходе лечения амиодароном. При пероральном приеме амиодарона или его внутривенном введении в течение первых 24 часов могут развиваться острые (тяжелая печеночно-клеточная недостаточность или повреждения печени иногда с летальным исходом) или хронические нарушения функции печени; в связи с этим рекомендуется снизить дозу амиодарона или прекратить лечение препаратом, если уровень aminotрансфераз превышает норму более чем в 3 раза.

Клинические и биологические симптомы хронической печеночной недостаточности при пероральном приеме могут быть легкими по степени тяжести (увеличение печени, повышение уровня aminotрансфераз в 5 раз выше нормы) и обратимыми при отмене лечения препаратом, однако сообщалось также о летальных исходах.

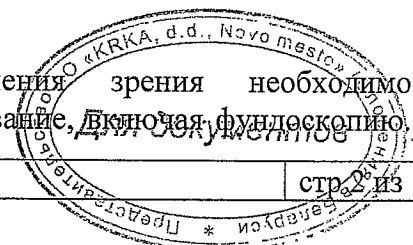
Амиодарон может вызывать невоспалительное заболевание нервов (периферическая сенсомоторная нейропатия) и/или мышечное заболевание (миопатия).

Избегайте пребывания на солнце во время приема Амиокордина® и используйте защитные меры на протяжении всего лечения.

При возникновении затуманенности или ухудшения зрения необходимо незамедлительно провести офтальмологическое обследование, включая фундоскопию.

26.11.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



стр. 2 из 8

Появление нейропатии и/или неврита зрительного нерва требует отмены амиодарона из-за потенциального прогрессирования слепоты.

Перед операцией сообщите анестезиологу, что вы принимаете Амиокордин®.

Сообщалось о случаях усиления дефибриляции желудочков и/или порога стимуляции кардиостимуляторов или имплантируемых электродефибрилляторов, особенно во время длительного приема антиаритмических препаратов, что потенциально влияет на их эффективность. Поэтому рекомендуется повторная проверка работы таких устройств до и во время лечения амиодароном.

Другие препараты и Амиокордин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Амиокордин® может изменить вашу реакцию на некоторые лекарства. Врач решит, следует ли вам прекратить прием лекарств, требуется ли тщательный контроль или следует ли скорректировать дозу.

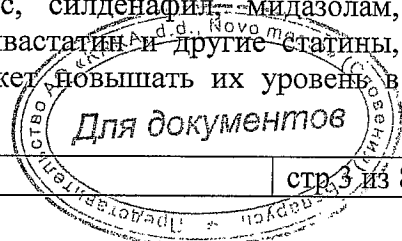
В частности, сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- другие антиаритмические средства,
- лекарства, которые могут вызывать нарушения сердечного ритма (некоторые лекарства для лечения психозов, цизаприд, эритромицин (внутривенное введение), пентамидин (парентеральное применение)),
- бета-блокаторы и блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем), вызывающие замедленное сердцебиение и нарушения проводимости,
- фторхинолоны (например, ципрофлоксацин), которые используются для системного лечения бактериальных инфекций,
- лекарства, которые могут снизить уровень калия в крови, такие как слабительные, диуретики (мочегонные), системные кортикостероиды, тетракозактид (гормон гипофиза), амфотерицин В (антибиотик для лечения системных грибковых инфекций),
- лекарства, используемые для предотвращения свертывания крови (например, варфарин), поскольку амиодарон может усилить их действие, что приведет к риску кровотечения,
- дигоксин, который используется для лечения заболеваний сердца,
- дабигатран, который используется для предотвращения образования тромбов в венах после протезирования тазобедренного или коленного сустава,
- фенитоин, который используется для лечения эпилепсии, поскольку амиодарон повышает его уровень в крови,
- флекаинид (антиаритмическое средство), потому что амиодарон повышает его уровень в крови,
- циклоспорин, который используется для подавления иммунного ответа, поскольку амиодарон может повышать его уровень в крови,
- фентанил, который относится к группе анестетиков, поскольку амиодарон может усиливать его фармакологические эффекты и риск токсических эффектов,
- лекарственные средства, снижающие уровень холестерина: статины (например, симвастатин, аторвастатин и ловастатин), которые метаболизируются CYP3A4, поскольку амиодарон может повышать их уровень в крови и, следовательно, их токсические эффекты,
- другие препараты, такие как лидокаин, такролимус, силденафил, мидазолам, триазолам, дигидроэрготамин, эрготамин, колхицин, симвастатин и другие статины, метаболизируемые CYP3A4, потому что амиодарон может повышать их уровень в крови и, следовательно, их токсические эффекты.

СОГЛАСОВАНО

26.11.2020

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



стр. 3 из 8

- грейпфрутовый сок и другие лекарства, подавляющие метаболизм амиодарона и тем самым повышающие его уровень в крови.

Амиокордин® с пищей и напитками

Таблетки следует запивать жидкостью. Амиокордин® можно принимать во время или после еды.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременные женщины не должны применять этот препарат, за исключением случаев острой необходимости. Ваш врач примет решение о необходимости лечения во время беременности. Сообщите вашему врачу немедленно, если вы забеременели во время лечения.

Поскольку амиодарон проникает в грудное молоко, не кормите грудью во время приема Амиокордина®.

Если есть необходимость приема Амиокордина® для кормящей матери, необходимо прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния амиодарона на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились.

Амиокордин® содержит лактозу

При наличии непереносимости некоторых сахаров, перед началом приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМИОКОРДИН®

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

Таблетки Амиокордина® предназначены только для приема внутрь.

Взрослые

Особенно важно использовать минимальную эффективную дозу. Врач будет отвечать за ваше лечение и выбирать дозу в зависимости от вашей реакции и самочувствия. Обычно эффективен следующий режим дозирования.

Начальная доза: Обычная доза для начального лечения составляет от 600 до 1000 мг в день в виде однократной дозы или в два или три приема. Начальное лечение обычно длится от 8 до 10 дней.

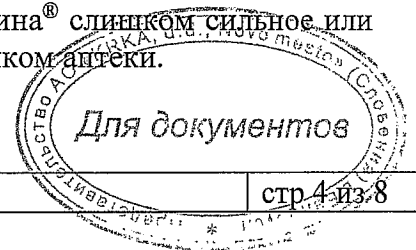
Поддерживающая доза: Обычная доза для поддерживающей терапии составляет от 100 до 400 мг в день в виде разовой дозы или в два приема. Хотя Амиокордин® имеет очень длительный период полувыведения, его можно принимать через день (200 мг можно вводить через день, если рекомендуемая суточная доза составляет 100 мг); возможны также терапевтические паузы (два дня в неделю).

Если у вас сложилось впечатление, что действие Амиокордина® слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Особые группы населения

26.11.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАЩИТЫ ПРАВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



стр. 4 из 8

Пожилые люди

Как и для всех пациентов, важно использовать минимальную эффективную дозу. Поскольку нет никаких доказательств того, что требования к дозе различаются для этой группы пациентов, если вы пожилой пациент и используете слишком высокую дозу, вы можете быть более восприимчивыми к брадикардии и нарушениям проводимости. Особое внимание следует уделить контролю функции щитовидной железы.

Пациенты с нарушением функции почек, печени или сердца

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, или сердечными заболеваниями не требуется корректировки дозы во время длительного лечения Амиокордином®. Если вы пожилой пациент или страдаете тяжелым сердечным заболеванием, целесообразно тщательное клиническое наблюдение.

Дети

Данные о безопасности и эффективности применения Амиокордина® у детей ограничены. Лечащий врач определит подходящую дозу.

Если вы приняли препарата Амиокордин® больше, чем следовало

Передозировка любым препаратом, содержащим амиодарон, может быть опасной. Если вы приняли препарата больше, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли принять препарат Амиокордин®

Если вы забыли вовремя принять препарат, вам ничего не угрожает.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если вы прекратили прием препарата Амиокордин®

Не изменяйте дозировку или не прекращайте лечение без консультации с лечащим врачом. После прекращения лечения нарушения сердечного ритма, требующие лечения Амиокордином®, могут повториться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Нежелательные реакции Амиокордина® могут возникать во время лечения, а также через несколько недель после прекращения лечения.

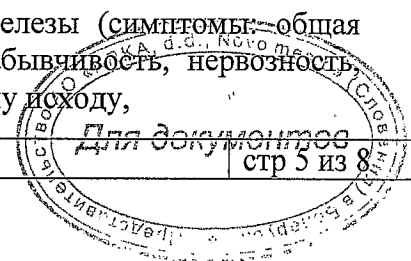
Очень частые ($\geq 1/10$)

- изменения в глазу (микроотложения на роговице),
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, изменение вкуса),
- обычно умеренное повышение уровня печеночных ферментов (аминотрансфераз) в сыворотке крови в начале лечения, которое исчезает после снижения дозы или даже спонтанно,
- повышенная чувствительность кожи к солнечным лучам (светочувствительность).

Частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- повышенная или пониженная активность щитовидной железы (симптомы: общая слабость, утомляемость, сонливость, раздражительность, забывчивость, нервозность, потеря или увеличение веса), что может привести к летальному исходу,

26.11.2020



- тремор, ночные кошмары, нарушения сна (после уменьшения или отмены дозы),
- замедленное сердцебиение (брадикардия),
- легочная токсичность (воспаление и фиброз легких, воспаление плевры и т. д.), которая иногда может привести к летальному исходу,
- запор,
- нарушение работы печени (симптомы: боль в правой верхней части живота, потеря вкуса, слабость, темная моча и/или желтуха), включая печеночную недостаточность, которая иногда бывает смертельной,
- зуд, красная сыпь (экзема),
- изменения на коже (сероватое или голубоватое изменение цвета кожи в случае длительного лечения высокими суточными дозами; эти пятна постепенно исчезают после прекращения лечения;

Нечастые ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

- мышечные расстройства и/или расстройства восприимчивости, вызванные заболеванием нервов (периферическая сенсомоторная нейропатия и/или миопатия), обычно исчезают после отмены препарата,
- обострение имеющихся аритмий или возникновение аритмии, иногда с последующей остановкой сердца, нарушениями проводимости в сердце (так называемая синоатриальная блокада, AV-блокада),
- сухость во рту.

Очень редкие ($< 1/10\ 000$)

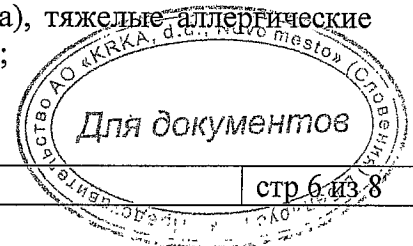
- анемия, пониженное количество тромбоцитов (тромбоцитопения),
- чувство тошноты, спутанности сознания или слабости, тошнота, потеря аппетита, чувство раздражительности. Это может быть «синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона» (SIADH).
- неврологические проблемы (боли в ногах, затруднения при ходьбе, небольшое повышение внутричерепного давления, ночные кошмары, псевдоопухоль головного мозга), головная боль, головокружение,
- воспаление зрительного нерва (неврит зрительного нерва),
- значительное замедление сердечного ритма, потеря способности предсердия проводить электрические импульсы у пациентов с определенным типом сердечной дисфункции или у пожилых пациентов.
- воспаление вен (васкулит),
- сужение дыхательных путей (бронхоспазм) у пациентов с астмой, обычно сразу после операции (возможно, из-за взаимодействия с кислородом высокой концентрации),
- острое воспаление поджелудочной железы [панкреатит (острый)],
- хронические проблемы с печенью (гепатит, цирроз), иногда со смертельным исходом,
- покраснение во время лучевой терапии, кожные высыпания, кожные воспаления, такие как экзема (дерматит), выпадение волос (алопеция),
- воспаление яичек, импотенция,
- повышенный уровень креатинина в крови.

Частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным)

- снижение количества некоторых типов лейкоцитов (нейтропения и агранулоцитоз);
- ангионевротический отек - аллергическая реакция (симптомы: сыпь, затруднение глотания или дыхания, отек век, лица, губ, горла или языка), тяжелые аллергические реакции (анафилактическая реакция, анафилактический шок);
- снижение аппетита;
- спутанность сознания (бред), галлюцинации;

26.11.2020

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказа Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь



стр. 6 из 8

706 - 2016

- непроизвольные движения мышц, скованность, дрожь и беспокойство (паркинсонизм); ненормальное обоняние (паросмия);
- определенный вид нарушения сердечного ритма (желудочковая тахикардия типа «пируэт»),
- легочное кровотечение,
- крапивница, жизнеугрожающие кожные реакции, характеризующиеся сыпью, волдырями, шелушением кожи и болью [токсический эпидермальный некролиз (TEN), синдром Стивенса-Джонсона (SJS), буллезный дерматит, лекарственная реакция с эозинофилией и систематическими симптомами (DRESS)],
- волчаночный синдром (заболевание, при котором иммунная система атакует определенные части тела и приводит к боли, скованности и опуханию суставов, и появлению красных пятен, напоминающих крылья бабочки),
- гранулема, в том числе гранулема костного мозга,
- опасное для жизни осложнение после трансплантации сердца (первичная дисфункция трансплантата), при котором пересаженное сердце перестает работать должным образом (см. раздел 2, «Предупреждения 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 на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМИОКОРДИН®

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Амиокордин® содержит

Активное вещество: амиодарона гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 200 мг амиодарона гидрохлорида, что эквивалентно 189,3 мг амиодарона.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, маисовый крахмал, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Амиокордин® и содержимое упаковки

Круглые, двояковыпуклые таблетки от белого до желто-белого цвета, с насечкой на одной стороне. Таблетка может быть разделена на равные половинки.

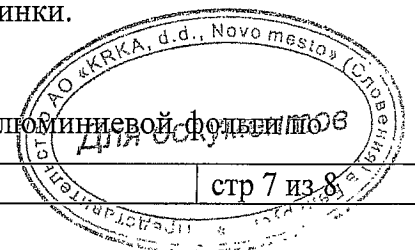
Упаковка

Картонная пачка с 30 таблетками (3 блистера из пленки ПВХ/алюминиевой фольги)

26.11.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 7 из 8



10 таблеток) с листком-вкладышем;
 Картонная пачка с 60 таблетками (6 блистеров из пленки ПВХ/алюминиевой фольги по
 10 таблеток) с листком-вкладышем.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА, д. д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

