

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**Amiodarone Zentiva 200 mg compresse**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amiodarone Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodarone Zentiva
3. Come prendere Amiodarone Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amiodarone Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amiodarone Zentiva e a cosa serve

Amiodarone Zentiva contiene il principio attivo amiodarone cloridrato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati “antiaritmici, classe III” che agiscono regolando il battito del cuore.

Amiodarone Zentiva è indicato per:

- la terapia e la prevenzione di gravi disturbi del battito del cuore quando altri medicinali non hanno funzionato: aumento eccessivo del battito del cuore, a volte caratterizzato da arresto e partenza improvvisi (tachicardie sopraventricolari parossistiche e non parossistiche), alterazione del battito del cuore caratterizzata da una contrazione del muscolo del cuore che avviene prima del previsto e che altera la regolare successione dei battiti (extrasistoli atriali), alterazione del battito del cuore che diventa irregolare ed eccessivamente veloce (flutter atriale) e alterazione del battito del cuore caratterizzata da battito irregolare e accelerato (fibrillazione atriale).
- alterazioni improvvise e brusche del battito del cuore, con aumento della frequenza (tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocanti) in soggetti affetti da malattie come la Sindrome di Wolff-Parkinson-White, una condizione caratterizzata da battito cardiaco accelerato, giramenti di testa, perdita di coscienza, facile affaticamento, ansia. Alterazioni del battito del cuore in cui i battiti in eccesso alterano il normale battito del cuore e che a volte possono far avvertire, a livello toracico, la sensazione di aver perso un battito (extrasistoli ventricolari) e alterazioni del battito del cuore caratterizzate da un battito cardiaco molto accelerato (tachicardie ventricolari).
- il trattamento preventivo delle crisi di angina pectoris, una malattia del cuore provocata da ridotto afflusso di sangue al cuore che si manifesta principalmente con dolore al petto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodarone Zentiva

Non prenda Amiodarone Zentiva

- se è allergico ad amiodarone o allo iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un battito cardiaco più lento del normale (bradicardie sinusali) o una malattia nota come blocco seno-atriale, caratterizzata da un ritardo della formazione dei battiti del cuore;
- se soffre di disturbi gravi della formazione dei battiti del cuore e non ha un pacemaker (blocchi atrio-ventricolari gravi, blocchi bi- o trifascicolari);
- se soffre di malattia caratterizzata da alterazione del battito del cuore e non ha un pacemaker, con rischio di battiti del cuore anomali (arresto sinusale);
- se sta assumendo medicinali in grado di causare anomalie del battito del cuore (torsione di punta) (vedere “Altri medicinali e Amiodarone Zentiva”);
- se soffre o ha sofferto di disturbi della tiroide (distiroidismi). Nei casi dubbi (disturbi precedenti non certi, storia familiare di disturbi della tiroide) il medico le farà fare un esame della tiroide prima di iniziare il trattamento con questo medicinale;
- se è in gravidanza, salvo casi eccezionali per i quali il medico le prescriverà il medicinale (vedere “Gravidanza e allattamento”);
- se sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amiodarone Zentiva:

- se porta un pacemaker o un “defibrillatore cardioversore impiantabile”. In questi casi il medico controllerà che il dispositivo funzioni correttamente prima e durante il trattamento;
- se è anziano. Il medico la controllerà con maggiore attenzione;
- se ha gravi disturbi al cuore (cardiomiopatie e gravi malattie coronariche) e durante il trattamento manifesta tosse grassa (con catarro), difficoltà a respirare, febbre, perdita di peso;
- se deve sottoporsi ad intervento chirurgico in anestesia generale;
- se ha problemi al fegato; il medico la sottoporà ad attenti controlli della funzionalità del fegato, sia all’inizio della terapia che durante il trattamento. In caso di gravi alterazioni della funzionalità del fegato, il medico le sospenderà la somministrazione del medicinale e la sottoporà ad adeguata terapia;
- se soffre di problemi di vista, in particolare di ridotta irrorazione di sangue e di infiammazione del nervo ottico (neuropatia e neurite ottica). In questo caso il medico le sospenderà la somministrazione del medicinale;
- se ha problemi ai muscoli;
- se ha problemi di tiroide;
- se sta assumendo altri medicinali (vedere “Altri medicinali e Amiodarone Zentiva”).

Amiodarone Zentiva le verrà somministrato solo dopo che il medico avrà valutato con attenzione le sue condizioni di salute. Il medico la sottoporà ad attenti controlli durante il trattamento.

Prima di iniziare il trattamento con Amiodarone Zentiva il medico la sottoporà ad elettrocardiogramma (ECG), un esame con il quale è possibile analizzare l’attività del cuore, e le controllerà la quantità di potassio nel sangue. Durante il trattamento con questo medicinale

Amiodarone Zentiva

verrà sottoposto ad alcune analisi del sangue per il fegato (transaminasi) e a ECG.

Poiché la possibilità che si verifichino effetti indesiderati (vedere “Possibili effetti indesiderati”) è maggiore con l’aumentare della dose del medicinale (dose-dipendenti), il medico le somministrerà la dose più bassa efficace per il controllo del battito del cuore. In caso di peggioramento delle alterazioni del battito del cuore o di comparsa di nuove alterazioni, il medico stabilirà se questo è dovuto ad una perdita di efficacia del medicinale o ad un peggioramento della malattia in corso.

Se sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi amiodarone, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere sofosbuvir/valpatasvir (medicinale per trattare l’infezione virale cronica (a lungo termine) del fegato chiamata epatite C in adulti di età pari o superiore ai 18 anni), poiché si potrebbe verificare un rallentamento del battito del cuore con esito fatale. Il medico può considerare trattamenti alternativi. Se il trattamento con sofosbuvir/valpatasvir è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare.

Durante la terapia con Amiodarone Zentiva o anche dopo molto tempo dall’interruzione della terapia, può manifestare un aumento della funzionalità della tiroide con disturbi come perdita di peso, alterazioni del battito del cuore e dolore al petto. Il medico la sottoporrà ad attenti controlli e se necessario interromperà la somministrazione del medicinale.

Amiodarone Zentiva può causare gravi problemi ai muscoli (neuropatia periferica sensomotrice e miopatia). In tal caso il medico le sospenderà la somministrazione del medicinale.

Possono comparire disturbi della pelle (reazioni cutanee) anche molto gravi e mortali dovuti a malattie denominate sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica (vedere “Possibili effetti indesiderati”) che si manifestano con arrossamenti della pelle (rash cutaneo) progressivi, spesso accompagnati da vesciche, bolle e che possono interessare anche le mucose. In questi casi interrompa il trattamento con amiodarone e si rivolga immediatamente al medico.

Se durante la terapia con Amiodarone Zentiva manifesta tosse secca, febbre, difficoltà a respirare associata a grave malessere generale, il medico la sottoporrà a controllo radiografico dei polmoni e ad altri esami per verificare la funzionalità dei suoi polmoni. Questo perché durante la terapia con Amiodarone Zentiva può manifestarsi tossicità a livello dei polmoni che, se non diagnosticata in tempo, può essere pericolosa per la vita. Se necessario il medico ridurrà la dose o sospenderà l’assunzione del medicinale ed imposterà idonea terapia.

Eviti di esporsi al sole ed usi misure protettive (usi una crema solare con alto fattore di protezione, indossi un cappello e porti indumenti che coprano braccia e gambe) durante il trattamento con questo medicinale (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Bambini

L’uso di Amiodarone Zentiva non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Amiodarone Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Amiodarone Zentiva

L'associazione tra Amiodarone Zentiva ed i seguenti medicinali è controindicata:

- medicinali che possono provocare un particolare tipo di disturbo del battito del cuore (torsione di punta), come medicinali indicati per prevenire e controllare le alterazioni del battito del cuore (antiaritmici di Classe IA, sotalolo, bepridil), vincamicina (un antibiotico), medicinali per il trattamento delle malattie mentali (come sultopride), cisapride (medicinale utilizzato per il trattamento del reflusso gastrico, ossia della risalita del contenuto dello stomaco nell'esofago), eritromicina per uso endovenoso (un antibiotico); pentamidina per uso endovenoso (usato per alcuni tipi di polmonite);
- antibiotici denominati fluorochinoloni;
- medicinali per il trattamento della depressione (IMAO inibitori);

L'associazione tra Amiodarone Zentiva ed i seguenti medicinali è sconsigliata:

- medicinali che rallentano il battito del cuore (betabloccanti e calcioantagonisti) come verapamil e diltiazem;
- medicinali che possono causare una riduzione della quantità di potassio nel sangue (ipopotassiemia) come medicinali che aumentano la motilità intestinale e l'evacuazione intestinale (lassativi stimolanti);
- sofosbuvir, medicinale usato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica perché si possono verificare effetti indesiderati anche potenzialmente pericolosi per la vita (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

L'associazione tra Amiodarone Zentiva ed i seguenti medicinali richiede cautela:

- medicinali che possono provocare un particolare tipo di alterazione del battito cardiaco noto come prolungamento del QT;
- medicinali che favoriscono la produzione di urina (diuretici), da soli od associati;
- medicinali per il controllo delle infiammazioni e delle allergie (glucocorticoidi e mineralcorticoidi sistemici);
- tetracosactide, usato per studiare alcuni problemi ormonali;
- amfotericina B somministrato per via endovenosa, utilizzato per trattare le infezioni causate da funghi.

Gli effetti di Amiodarone Zentiva possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- anestesia generale e dosi elevate di ossigeno durante gli interventi chirurgici;
- digossina, utilizzato per aumentare la forza di contrazione del cuore;
- dabigatran e warfarin, anticoagulanti utilizzati per rendere più fluido il sangue;
- fenitoina, medicinale per il trattamento dell'epilessia;
- flecainide, medicinale per il controllo del battito del cuore;
- statine, utilizzate per ridurre la quantità di colesterolo nel sangue, come simvastatina, atorvastatina e lovastatina, la cui associazione aumenta il rischio di disturbi ai muscoli (per esempio: rabdomiolisi). Il medico le prescriverà la statina idonea da assumere con amiodarone;
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus, utilizzati per abbassare le difese dell'organismo e per aiutare a prevenire il rigetto dei trapianti;
- fentanil e ergotamina, medicinali per il controllo del dolore;
- lidocaina, usato come anestetico;
- sildenafil, usato per il trattamento dell'impotenza;
- midazolam e triazolam, usati per trattare l'ansia o per aiutare a rilassarsi;

Amiodarone Zentiva

- diidroergotamina, usato per il trattamento di alcuni tipi di mal di testa (emicrania);
- colchicina, usato per il trattamento di un'inflammatione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore (gotta).

Amiodarone Zentiva con cibi e bevande

Non beva succo di pompelmo mentre prende questo medicinale perché può aumentare la probabilità di avere effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Amiodarone Zentiva durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga necessario, perché può causare danni al feto.

Allattamento

Non prenda Amiodarone Zentiva se sta allattando al seno. Amiodarone Zentiva passa nel latte materno e può arrecare danno al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amiodarone Zentiva non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Amiodarone Zentiva contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Amiodarone Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la via di somministrazione, la dose iniziale e la dose di mantenimento in base alla gravità della sua malattia ed alla sua risposta al trattamento.

Le dosi raccomandate sono:

Per il trattamento dei disturbi del battito del cuore

La dose iniziale è di 600 mg (3 compresse) al giorno per almeno due settimane. In seguito il medico ridurrà la dose fino a stabilire una dose di mantenimento di 100-400 mg al giorno (da ½ compressa a 2 compresse) o stabilire una terapia non continua (ad esempio assunzione di Amiodarone Zentiva per 2 o 3 settimane al mese o per 5 giorni a settimana).

Per il trattamento preventivo delle crisi di dolore del cuore

Dose iniziale: 600 mg (3 compresse) al giorno per circa 7 giorni.

Dose di mantenimento: 100-400 mg al giorno (da ½ compressa a 2 compresse al giorno) o terapia non continua (5 giorni a settimana o 2 o 3 settimane al mese).

Amiodarone Zentiva

Terapia concomitante con statine

Se durante la terapia con Amiodarone Zentiva sta assumendo statine, per ridurre la quantità di colesterolo nel sangue, il medico le prescriverà una statina particolare (vedere anche “Altri medicinali e Amiodarone Zentiva”).

Uso nei bambini

L'uso di Amiodarone Zentiva non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Amiodarone Zentiva di quanto deve

Non sono disponibili dati relativi alla assunzione di una dose eccessiva di Amiodarone Zentiva. I possibili effetti indesiderati dovuti alla assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale sono: battito del cuore rallentato (bradicardia sinusale), arresto del cuore (arresto cardiaco), battito del cuore accelerato (tachicardia ventricolare), anomalie del battito del cuore (torsione di punta), disturbi della circolazione del sangue (insufficienza circolatoria) e danno al fegato (danno epatico).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Amiodarone Zentiva avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Amiodarone Zentiva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- disturbi della vista come visione offuscata o percezione di aloni colorati in presenza di luce abbagliante, dovuta a piccoli depositi di grassi nell'occhio, questo effetto indesiderato si risolve con l'interruzione del trattamento;
- reazioni allergiche alla luce (fotosensibilizzazione). Vedere anche “Avvertenze e precauzioni”;
- all'inizio della terapia può manifestarsi alterazione degli esami del sangue specifici per il controllo del fegato (aumento delle transaminasi). Gli esami rientrano nella norma con la riduzione della dose oppure spontaneamente, ossia senza alcun intervento specifico;
- nausea, vomito e alterazione del senso del gusto (disgeusia) che generalmente si risolvono con la riduzione della dose.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- battito del cuore rallentato (bradicardia); questo effetto indesiderato è generalmente lieve e causato dall'aumentare della dose; Casi di bradicardia severa e blocco cardiaco sono stati osservati quando i medicinali contenenti sofosbuvir sono usati in associazione con amiodarone e/o altri medicinali che riducono la frequenza del battito (vedere paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Come prendere Amiodarone Zentiva”)

Amiodarone Zentiva

- colorazione grigia o bluastra della pelle, soprattutto in seguito a trattamento prolungato nel tempo o all'assunzione di dosi giornaliere elevate. Questi effetti indesiderati si risolvono con l'interruzione del trattamento;
- disturbi alla tiroide (ipotiroidismo e ipertiroidismo) a volte pericolosi per la vita;
- disturbi al fegato con alterazione degli esami specifici della funzionalità del fegato e colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi. Questi disturbi possono essere gravi (insufficienza epatica) e a volte pericolosi per la vita;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- disturbi del sonno e incubi;
- tremore delle mani;
- stitichezza (stipsi);
- prurito, eruzione cutanea di colore rosso (eczema);
- tossicità polmonare: infiammazione dei polmoni (polmonite) caratterizzata da febbre, tosse, dolore al petto e difficoltà a respirare; grave malattia dei polmoni che si manifesta con cicatrizzazione del tessuto che riveste i polmoni, tosse, difficoltà a respirare, perdita di peso e affaticamento (fibrosi polmonare); infiammazione della membrana che ricopre la parte esterna dei polmoni (pleurite); malattia infiammatoria dei polmoni con disturbi come febbre, tosse, malessere generale, perdita di appetito, perdita di peso e difficoltà a respirare (bronchiolite obliterante con polmonite organizzata).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- gravi disturbi del battito del cuore (blocco seno-atriale, blocco A-V di vario grado) (vedere anche "Avvertenze e precauzioni");
- insorgenza o peggioramento di disturbi del battito del cuore, fino all'arresto del cuore (vedere anche "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Amiodarone Zentiva");
- deterioramento o cattivo funzionamento dei nervi periferici che si manifesta con, formicolio, pizzicore, ridotta capacità di avvertire dolore e intorpidimento di mani e piedi (neuropatia periferica sensomotoria) e/o disturbi ai muscoli con disturbi come perdita di forza, affaticamento, dolore, crampi e rigidità ai muscoli (miopatia), che generalmente si risolve con l'interruzione del farmaco ("Avvertenze e precauzioni");
- secchezza della bocca.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- rottura dei globuli rossi del sangue (anemia emolitica);
- ridotta capacità del midollo osseo di produrre globuli rossi (anemia aplastica);
- riduzione del numero della piastrine del sangue (trombocitopenia);
- grave rallentamento del battito del cuore, soprattutto nei pazienti anziani (bradicardia);
- ridotta irrorazione di sangue e infiammazione del nervo ottico (neuropatia e neurite ottica), fino a perdita della vista (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- arrossamento ed irritazione della pelle in seguito a radioterapia;
- irritazioni della pelle;
- infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa);
- perdita dei capelli (alopecia);
- disturbi prolungati nel tempo del fegato (epatopatie croniche come epatiti pseudo-alcoliche e cirrosi), a volte pericolosi per la vita;
- restringimento dei bronchi e aggravamento della difficoltà a respirare (broncospasmo) in pazienti con difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria grave) e soprattutto in pazienti affetti da asma, da grave malattia ai polmoni per la quale i polmoni non sono in grado di

Amiodarone Zentiva

- funzionare correttamente (sindrome da distress respiratorio acuto dell'adulto), a volte pericolosa per la vita, che si osserva in genere subito dopo un intervento chirurgico (possibile interazione con un'alta concentrazione di ossigeno) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (un'analisi del sangue);
 - disturbi al cervello come perdita dell'equilibrio, tremore, difficoltà a controllare i movimenti degli arti e degli occhi, difficoltà a parlare e a scrivere (atassia cerebellare);
 - aumento della pressione all'interno della testa (ipertensione intracranica benigna, pseudo-tumor cerebri);
 - mal di testa;
 - infiammazione dell'epididimo, il tubicino che si trova dietro ai testicoli e che conserva lo sperma e ne permette il passaggio (epididimite);
 - incapacità del soggetto di sesso maschile a raggiungere e/o a mantenere una erezione sufficiente a condurre un rapporto sessuale soddisfacente (impotenza);
 - infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
 - eccessiva secrezione dell'ormone antidiuretico (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico), con ritenzione di liquidi nel corpo.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- alterazioni del midollo osseo (granulomi);
- potrebbe contrarre più infezioni del solito. Ciò potrebbe essere causato da una diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia);
- grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni (agranulocitosi);
- anomalie del battito del cuore (torsione di punta) (vedere anche "Altri medicinali e Amiodarone Zentiva");
- alterazioni (granulomi) al fegato;
- grave sanguinamento a livello dei polmoni (emorragia polmonare);
- gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (edema di Quincke);
- prurito (orticaria), reazioni cutanee pericolose per la vita caratterizzate da eruzioni cutanee, vesciche, desquamazione della pelle e dolore (necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), dermatite bollosa, reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistematici (DRESS));
- reazione allergica grave (reazione anafilattica/ shock anafilattico);
- diminuzione dell'appetito;
- improvvisa infiammazione del pancreas (pancreatite (acuta));
- movimenti muscolari insoliti, rigidità, agitazione e irrequietezza (parkinsonismo);
- alterato senso dell'olfatto (parosmia);
- confusione (delirio);
- vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni);
- sindrome simil-lupoide (una malattia in cui il sistema immunitario attacca varie parti del corpo e porta a dolore, rigidità e gonfiore delle articolazioni e arrossamento della pelle, talvolta a forma di ali di farfalla sul viso).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori

Amiodarone Zentiva

informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amiodarone Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amiodarone Zentiva

Il principio attivo è amiodarone cloridrato. 1 compressa di Amiodarone Zentiva contiene 200 mg di amiodarone cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amiodarone Zentiva e contenuto della confezione

Amiodarone Zentiva si presenta in forma di compresse.

- Scatola con 2 blister di 10 compresse ciascuno oppure 1 blister di 20 compresse da 200 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. – Via P. Paleocapa 7 – 20121 Milano

Produttore

SANOFI WINTHROP Industrie, 1-rue de la Vierge - Ambares (Francia)

SANOFI-AVENTIS S.A. – Riells Y Viabrea – Girona (Spagna)

Sanofi S.r.l. - S.S. n. 17, km. 22 – 67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Maggio 2022