

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amiodarone ratiopharm Italia 200 mg compresse

amiodarone cloridrato

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

1. Cos'è Amiodarone ratiopharm Italia e a cosa serve

Amiodarone ratiopharm Italia contiene *amiodarone*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anti-aritmici di classe III, utilizzati per trattare i disturbi del battito del cuore (aritmie).

In particolare, questo medicinale viene utilizzato:

- per la prevenzione e il trattamento di gravi disturbi del battito cardiaco, e quando altri medicinali non hanno funzionato (tachicardie sopraventricolari sia parossistiche che non parossistiche, extrasistoli atriali, flutter e fibrillazione atriale);
- per il trattamento di alcune condizioni caratterizzate da un aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocanti come in corso di Sindrome di Wolff-Parkinson-White);
- per il trattamento di altri disturbi del battito del cuore, come battito anomalo (extrasistoli) e aumento della frequenza del battito del cuore (tachicardie ventricolari);
- prevenzione dell'*angina pectoris*, dolore al torace che si verifica quando i muscoli del cuore non ricevono abbastanza sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodarone ratiopharm Italia

Non prenda Amiodarone ratiopharm Italia

- se è allergico all'amiodarone, allo iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un battito cardiaco lento dovuto a problemi al cuore (bradicardia sinusale);
- se soffre di disturbi al cuore (blocco senoatriale, preesistente prolungamento dell'intervallo QT);
- se non ha pacemaker e soffre di gravi disturbi dell'attività del cuore, chiamati disturbi della conduzione (blocchi atrio-ventricolari di secondo o terzo grado, blocchi bi - o trifascicolari) o malattia sinusale;

Amiodarone ratiopharm Italia

- se ha bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- se è in trattamento con farmaci inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) o altri farmaci in grado di provocare alterazioni del ritmo cardiaco chiamate “*Torsione di Punta*” (Vedere anche “Altri medicinali e Amiodarone ratiopharm Italia”);
- se lei o qualcuno della sua famiglia soffre di problemi alla tiroide (distiroidismo), o in passato ha sofferto di problemi alla tiroide; se si sospetta una disfunzione della tiroide è necessario eseguire delle analisi prima di iniziare il trattamento;
- durante la gravidanza, eccetto casi di assoluta necessità (Vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- durante l’allattamento con latte materno (Vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amiodarone ratiopharm Italia.

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, il medico la sottoporrà ad una radiografia al torace, ad esami del sangue e ad alcune visite mediche per valutare la funzionalità dei suoi polmoni, del suo cuore, della sua tiroide e del suo fegato. Tali esami dovranno essere ripetuti anche durante il trattamento.

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Amiodarone ratiopharm Italia se:

- è un paziente anziano perché gli effetti di questo medicinale sul cuore possono essere più marcati e perché può manifestare problemi alla tiroide;
- ha problemi al fegato;
- nella sua famiglia ci sono stati casi di problemi alla tiroide o se ha il sospetto di soffrire di problemi alla tiroide;
- ha problemi al cuore (ad esempio cardiomiopatia e gravi malattie coronariche);
- la sua capacità respiratoria è alterata;
- è un paziente con un pacemaker o un “defibrillatore cardioversore impiantabile”;
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico; in tal caso informi l’anestesista di essere in terapia con questo medicinale; poiché l’anestesia, somministrata durante il trattamento con amiodarone, potrebbe causare l’insorgenza di gravi complicazioni come l’abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione), alterazioni della funzionalità del suo cuore (bradicardia, disturbi della conduzione, diminuzione della gittata cardiaca) o gravi difficoltà respiratorie, talvolta anche fatali;
- sta assumendo medicinali utilizzati per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue (statine), in quanto il rischio di disturbi ai muscoli (miopatia) aumenta notevolmente;
- assume altri medicinali, specialmente medicinali per il cuore, assicurarsi che non esistano interazioni note fra questo medicinale ed altri che può assumere (Vedere paragrafo “Altri medicinali e Amiodarone ratiopharm Italia”);
- attualmente sta assumendo un medicinale contenente sofosbuvir per il trattamento dell’epatite C, poiché si potrebbe manifestare un rallentamento del battito cardiaco potenzialmente letale. Il medico dovrà pertanto valutare trattamenti alternativi. Qualora il trattamento con amiodarone e sofosbuvir fosse necessario, potrebbe essere richiesto un ulteriore monitoraggio cardiaco.

Tenga presente che durante il trattamento con questo medicinale potrebbero insorgere sintomi di tossicità (vedere anche “*Tossicità polmonare*”) o gravi reazioni avverse per cui il medico potrebbe decidere di ridurre la dose o sospendere il trattamento.

Il medico, infatti, monitorerà attentamente la sua condizione clinica e valuterà un aggiustamento del dosaggio o l’interruzione del trattamento, qualora dovesse manifestare:

- alterazioni della funzionalità del cuore che si manifestano con modificazioni elettrocardiografiche (prolungamento del tratto QT e comparsa di onde U), blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado, blocco seno-atriale o bifascicolare, insorgenza o peggioramento di alterazioni della normale contrazione del cuore (aritmie, come rallentamento della frequenza cardiaca, bradicardie sinusali);

- perdita di peso, intolleranza al caldo, aumento della sudorazione, comparsa o peggioramento di alterazioni della funzionalità del suo cuore (aritmie come tachicardia, angina pectoris, insufficienza cardiaca congestizia), tremori, nervosismo e diminuzione dei livelli dell'ormone *TSH* misurato con metodica ultrasensibile, poiché potrebbero essere i sintomi di una iper-attività della sua tiroide (ipertiroidismo); alterazione dei livelli degli ormoni rilasciati dalla tiroide;
- aumento di peso, intolleranza al freddo, stanchezza, eccessiva diminuzione del numero delle pulsazioni del suo cuore (bradicardia) e aumento dei livelli dell'ormone *TSH* misurato con metodica ultrasensibile, poiché potrebbero essere i sintomi di una ridotta attività della sua tiroide (ipotiroidismo);
- alterazioni acute (grave insufficienza epatocellulare o insufficienza epatica, a volte fatale) o croniche della funzionalità del fegato che si possono manifestare con un aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia), colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero colestatico), aumento dei livelli degli enzimi epatici chiamati *transaminasi* (da 1,5 a 5 volte il valore corrispondente al limite superiore della norma), infezione (epatite) o gravi infiammazioni (cirrosi) del fegato;
- alterazione della funzionalità di alcuni nervi (neuropatia periferica sensomotoria), alterazione strutturale e funzionale dei muscoli (miopatia), rottura delle fibre muscolari (rabbdomiolisi);
- vista offuscata, diminuzione della vista o gravi patologie dell'occhio come la neuropatia ottica o la neurite ottica. È necessario comunque che lei si sottoponga regolarmente a visite oculistiche durante il trattamento con amiodarone.

Tenga presente che le reazioni avverse che potrebbero insorgere a livello della tiroide, del fegato o a livello neuromuscolare sono di solito reversibili ed è possibile ottenere la guarigione a seguito della sospensione del trattamento. È particolarmente importante che segnali al suo medico ogni sintomo o malessere insorto durante il trattamento con questo medicinale in modo che possa valutare la dose efficace più bassa adatta alla sua condizione clinica, per minimizzare gli effetti indesiderati.

Tossicità polmonare

La tossicità ai polmoni è un effetto indesiderato frequente e grave in quanto può portare anche alla morte specialmente se non viene diagnosticato. Può manifestarsi sia dopo pochi giorni dall'assunzione del medicinale che dopo mesi o anni e, in alcuni casi, anche settimane dopo la sospensione del trattamento. È necessario utilizzare questo medicinale con la massima cautela in modo da riuscire ad individuare i sintomi immediatamente, specialmente se soffre di problemi al cuore (cardiomiopatia o gravi malattie coronariche), poiché in questi casi individuare i sintomi della tossicità polmonare può essere più difficile.

I sintomi di tossicità polmonare sono:

- tosse secca (tosse non produttiva), difficoltà a respirare (dispnea);
- febbre;
- perdita di peso.

Questi potrebbero essere i segni di patologie polmonari gravi come infiammazione degli alveoli (alveolite polmonare o alveolite allergica), infiammazione dei polmoni (polmonite) e altri problemi ai polmoni (polmonite interstiziale, bronchiolite obliterante, fibrosi polmonare, pleurite), difficoltà di respirazione dovuta al restringimento dei bronchi (asma bronchiale).

Tenga presente che questi sintomi potrebbero essere confusi con quelli che spesso accompagnano le malattie per cui è indicato l'uso di questo medicinale. Il rischio di tossicità associato all'uso di amiodarone aumenta se lei è anziano o se deve assumere elevate dosi giornaliere di amiodarone (superiori a 400 mg/die); tuttavia la tossicità può svilupparsi anche assumendo dosaggi più bassi. Per prevenire la tossicità ai polmoni è necessario sottoporsi a controlli periodici come radiografia ai polmoni o altre analisi specifiche.

Generalmente i sintomi regrediscono entro 2-4 settimane dalla sospensione del trattamento con amiodarone.

Grave bradicardia e blocco cardiaco (vedere paragrafo "Altri medicinali e Amiodarone ratiopharm Italia")

Casi di grave bradicardia, potenzialmente letale, e di blocco cardiaco sono stati osservati quando amiodarone viene usato in associazione con sofosbuvir, usato per il trattamento dell'epatite C (HCV). Pertanto, la somministrazione concomitante di questo agente con amiodarone non è raccomandata.

Amiodarone ratiopharm Italia

Se l'uso concomitante con amiodarone non può essere evitato, il medico la terrà sotto stretto monitoraggio quando inizierà il trattamento con sofosbuvir. Se lei è ad alto rischio di bradiaritmia dovrà essere monitorato continuamente per almeno 48 ore in un ambiente clinico adeguato e giornalmente per le 2 settimane successive all'inizio del trattamento concomitante con sofosbuvir.

Analogamente, se ha interrotto il trattamento con amiodarone da pochi mesi, il medico la sottoporrà ad un adeguato monitoraggio qualora lei debba iniziare la terapia con sofosbuvir.

Informi immediatamente il medico se sta assumendo un medicinale contenente sofosbuvir per il trattamento dell'epatite C e durante il trattamento dovesse manifestare:

- battito cardiaco lento o irregolare o problemi del ritmo cardiaco;
- mancanza di respiro o peggioramento di una preesistente condizione di mancanza di fiato;
- dolore al petto;
- sensazione di testa leggera;
- palpitazioni;
- sensazione di svenimento o svenimento.

Dispositivi cardiaci

Questo medicinale può influenzare negativamente il funzionamento dei pacemakers e di altri dispositivi simili (defibrillatore cardioversore impiantabile). Pertanto, se le è stato impiantato un dispositivo di questo tipo, il medico la sottoporrà ad esami medici regolari, sia dopo l'inizio del trattamento sia dopo la modifica della dose di amiodarone, per garantire il corretto funzionamento del dispositivo.

Reazioni bollose gravi

Possono comparire disturbi della pelle (reazioni cutanee) anche molto gravi e mortali dovuti a malattie denominate sindrome di Steven Johnson e Necrolisi epidermica tossica (vedere paragrafo "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.

Protegga la pelle dal sole

Durante il trattamento con questo medicinale eviti di esporsi al sole o a trattamenti abbronzanti con lampade UV; la sua pelle sarà infatti più sensibile al sole e potrebbe incorrere in effetti indesiderati (reazioni di fotosensibilità). Pertanto, utilizzi creme solari ad alto fattore protettivo, in particolare sul viso. La protezione solare è necessaria anche per un certo tempo dopo la sospensione di amiodarone.

Bambini

L'uso di questo medicinale nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e Amiodarone ratiopharm Italia

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

NON assuma amiodarone assieme ad uno dei seguenti medicinali, poiché potrebbero insorgere alterazioni del ritmo cardiaco chiamate "Torsione di Punta":

- medicinali antiaritmici (come quelli della Classe IA) utilizzati per il trattamento di disturbi del battito del cuore come *chinidina* e *procainamide*;
- medicinali betabloccanti utilizzati per la cura di diverse malattie cardiovascolari come *sotalolo*;
- medicinali calcio-antagonisti usati per alleviare e controllare l'angina come *bepiridil*;
- medicinali non antiaritmici come *vincamina* (un vasodilatatore), *sultopride* (un antipsicotico), *cisapride* (medicinale utilizzato per il trattamento del reflusso gastrico, ossia della risalita del contenuto dello stomaco nell'esofago), *eritromicina* (un antibiotico) per somministrazione endovenosa e *pentamidina* per somministrazione parenterale;
- medicinali che possono provocare un particolare tipo di alterazione del battito cardiaco noto come prolungamento del QT;

Amiodarone ratiopharm Italia

- inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO, usati come antidepressivi);
- farmaci utilizzati per la depressione come *litio* o antidepressivi triciclici;
- una classe di antibiotici, i fluorochinoloni;
- antibatterici, come *eritromicina*, *moxifloxacin*, *co-trimoxazole* o *pentamidina*;
- antipsicotici, come *sertindolo*, *clorpromazina*, *tioridazina*, *pimozide* e *aloiperidolo*;
- antimalarici come *cloroquina*.

Eviti di usare amiodarone insieme ai seguenti medicinali:

- *beta-bloccanti* ed alcuni *calcio antagonisti* (usati per la pressione alta o per altre problematiche al cuore) come il *verapamil* e il *diltiazem*, poiché potrebbero causare un eccessivo rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) e disturbi della conduzione del cuore;
- lassativi stimolanti (usati per il trattamento della stitichezza), poiché aumenta il rischio che si instauri una riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) con conseguente rischio di “*Torsione di Punta*”;
- *sofosbuvir*, usato per il trattamento dell’epatite C.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia):

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (diuretici quali *idroclorotiazide* e *furosemide*), sia se assunti da soli sia in associazione);
- medicinali utilizzati per il trattamento delle malattie infiammatorie (glucocorticoidi e mineralcorticoidi sistemici, *tetracosactide*);
- *amfotericina B* se somministrata in vena, un medicinale utilizzato per il trattamento delle infezioni causate da funghi.

È necessario effettuare dei controlli dell’attività del cuore per prevenire la diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia).

Faccia attenzione all’uso di questo medicinale ed informi il medico se sta assumendo i medicinali di seguito elencati in quanto potrebbe essere necessario prendere delle precauzioni specifiche:

- medicinali utilizzati per prevenire la formazione di coaguli di sangue assunti per via orale (anticoagulanti orali come *dicumarol*, *warfarin*, *fenprocoumon* e *dabigatran*);
- medicinali utilizzati in caso di diminuzione dell’attività del cuore (insufficienza cardiaca), detti glicosidici cardioattivi come la *digossina*;
- *fenitoina*, un medicinale utilizzato per il trattamento dell’epilessia;
- *flecainide*, un medicinale per il trattamento di disturbi del battito del cuore;
- farmaci metabolizzati dal citocromo P450 3A4 come *lidocaina* (un anestetico), *tacrolimus*, *sirolimus* (usati dopo i trapianti d’organo per prevenirne il rigetto), *sildenafil* (usato per l’impotenza), *midazolam* (un sedativo), *triazolam* (usato per l’insonnia), *diidroergotamina*, *ergotamina* (usati nel trattamento delle emicranie) e *colchicina* (usato per la gotta);
- medicinali utilizzati per diminuire i livelli di colesterolo nel sangue detti statine come *simvastatina*, *atorvastatina* e *lovastatina*;
- *ciclosporina*, medicinale usato in caso di trapianti d’organo per prevenirne il rigetto;
- *fentanil* (un potente antidolorifico);
- medicinali metabolizzati dai citocromi CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6 e medicinali inibitori del CYP3A4 e CYP2C8;
- medicinali che sono substrato della glicoproteina P;
- anestetici, medicinali usati durante interventi chirurgici.

Il suo medico la aiuterà a valutare se tra i farmaci che sta assumendo ce ne fossero alcuni tra quelli sopra citati o comunque appartenenti a una delle categorie elencate.

Amiodarone ratiopharm Italia con cibi e bevande

Non beva succo di pompelmo mentre prende questo medicinale perché potrebbe aumentare la concentrazione di amiodarone nel suo sangue, e questo può aumentare la probabilità di avere effetti collaterali.

Amiodarone ratiopharm Italia

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non prenda questo medicinale durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario, poiché l'amiodarone causa danni alla tiroide del feto.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché l'amiodarone passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Amiodarone ratiopharm Italia contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Amiodarone ratiopharm Italia

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

Il medico, considerata l'elevata variabilità individuale di risposta alla terapia con amiodarone, in base al suo stato di salute e alla malattia per cui è in trattamento, valuterà e definirà la dose iniziale e quella di mantenimento che dovrà assumere.

Le dosi raccomandate sono riportate di seguito:

Disturbi del ritmo cardiaco

La dose iniziale raccomandata è di 600 mg al giorno per 2 settimane.

In seguito, il medico ridurrà il dosaggio di amiodarone fino a raggiungere una dose di mantenimento pari a 100-400 mg, al giorno, da assumere per 5 giorni alla settimana. Se non riuscisse a stabilire una dose giornaliera efficace di mantenimento compatibile con la sua condizione clinica, potrebbe ricorrere ad una terapia discontinua, che preveda l'assunzione di questo medicinale per 2 - 3 settimane al mese o 5 giorni a settimana.

Trattamento profilattico dell'angina pectoris

La dose iniziale raccomandata è di 600 mg al giorno per 7 giorni.

La dose di mantenimento raccomandata varia dai 100 ai 400 mg da assumere in modo continuo ogni giorno, oppure in modo discontinuo (5 giorni a settimana o 2 - 3 settimane al mese).

Segua sempre le indicazioni del medico.

Uso nei bambini

Amiodarone ratiopharm Italia non deve essere utilizzato per trattare un bambino.

La sicurezza e l'efficacia di amiodarone nei bambini non sono state stabilite.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se prende più Amiodarone ratiopharm Italia di quanto deve

Se prende più Amiodarone ratiopharm Italia di quanto deve, contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso.

Amiodarone ratiopharm Italia

La terapia a lungo termine con questo medicinale può causare fenomeni di sovradosaggio che si manifestano con alterazioni della funzionalità del cuore (bradicardia sinusale, arresto cardiaco, attacchi di tachicardia ventricolare che si risolvono spontaneamente, “torsione di punta”), insufficienza circolatoria e danno del fegato.

Se dimentica di prendere Amiodarone ratiopharm Italia

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

Se interrompe il trattamento con Amiodarone ratiopharm Italia

Continui a prendere Amiodarone ratiopharm Italia fino a quando il medico le dirà di smettere. Non smetta di prendere Amiodarone ratiopharm Italia solo perché si sente meglio.

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.

Se presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi (che possono manifestarsi con frequenza non nota), **interrompa l'assunzione delle compresse e si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino:**

- reazione allergica grave (reazione anafilattica, shock anafilattico);
- difficoltà a respirare o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema);
- 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)).

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- formazione di microdepositi di grasso a livello della cornea, sotto la pupilla, accompagnati dalla percezione di aloni colorati in una luce abbagliante o a visione offuscata;
- nausea, vomito, alterazione nella percezione del gusto (disgeusia);
- aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici (transaminasi), generalmente moderato (da 1,5 a 3 volte rispetto ai valori normali);
- sensibilità alla luce solare che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da prurito (reazione di fotosensibilità).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di estrema irrequietezza o agitazione, perdita di peso, sudorazione aumentata e incapacità di sopportare il caldo. Questi potrebbero essere segni di una malattia chiamata “iper-tiroidismo”, talvolta fatale;
- sensazione di stanchezza, aumento di peso. Questi potrebbero essere segni di una malattia chiamata “ipo-tiroidismo”;
- tremore;
- incubi;
- disturbi del sonno;
- battito del cuore rallentato (bradicardia);

Amiodarone ratiopharm Italia

- sintomi di tossicità polmonare (polmonite alveolare, interstiziale o fibrosi, pleurite, bronchiolite obliterante con polmonite in via di organizzazione), talvolta fatale, quali tosse non produttiva, affaticamento, difficoltà a respirare (dispnea), febbre e perdita di peso;
- disturbo al fegato (epatopatia acuta) anche fatale, accompagnato da colorazione gialla della pelle e/o della parte bianca dell'occhio (ittero) e dall'aumento dei livelli delle transaminasi nel sangue; in questo caso si raccomanda di interrompere il trattamento e di controllare il funzionamento del fegato;
- stitichezza;
- colorazione della pelle di colore grigio ardesia o bluastro;
- prurito, eruzione cutanea di colore rosso (eczema);
- diminuzione del desiderio sessuale.

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

- alterazione della funzionalità di alcuni nervi (neuropatia periferica sensomotrice), e/o alterazione strutturale e funzionale dei muscoli (miopatia);
- alterazioni della funzionalità del cuore (blocco atrio-ventricolare di vario grado, blocco seno-atriale);
- insorgenza o peggioramento di preesistenti alterazioni della normale contrazione del cuore (aritmie), seguite a volte da arresto cardiaco;
- secchezza della bocca;
- affaticamento;
- alterazioni della funzionalità del cuore (torsione di punta).

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

- bassa concentrazione di emoglobina nel sangue dovuta a distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- insufficiente produzione nel midollo osseo di tutti i tipi di cellule del sangue (anemia aplastica);
- riduzione del numero delle cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia);
- alterata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH);
- mancanza di coordinazione dei movimenti muscolari volontari, provocata da una lesione del cervelletto (atassia cerebellare);
- anomalo aumento della pressione nel cranio (ipertensione idiopatica o pseudo-tumor cerebri);
- mal di testa;
- gravi problemi alla vista (neuropatia e neurite ottica);
- alterazioni della funzionalità del cuore in pazienti con preesistenti alterazioni cardiache e/o anziani (bradicardia marcata o arresto sinusale);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- difficoltà respiratorie in pazienti con insufficienza respiratoria grave e specialmente nei pazienti asmatici (broncospasmo);
- grave insufficienza respiratoria nei pazienti adulti in genere come conseguenza di un intervento chirurgico (sindrome da distress respiratorio acuto);
- alterazioni croniche della funzionalità del fegato (epatiti pseudo-alcoliche, cirrosi), talvolta fatali;
- irritazione della pelle (eritema) durante radioterapia;
- eruzioni della pelle (rash cutanei);
- arrossamento, desquamazione della pelle e prurito sono i sintomi di malattie come la dermatite esfoliativa;
- perdita dei capelli (alopecia);
- infiammazione di una parte dell'apparato genitale maschile, chiamata epididimo (epididimite);
- incapacità di raggiungere o mantenere l'erezione (impotenza);
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

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

- granulomi (noduli) del midollo osseo;
- 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);

Amiodarone ratiopharm Italia

- diminuzione dell'appetito;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesia);
- 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);
- improvvisa infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- formazione di granulomi nel fegato (malattia granulomatosa);
- emorragia del polmone;
- orticaria;
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amiodarone ratiopharm Italia

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

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 ratiopharm Italia

- Il principio attivo è l'amiodarone. Una compressa contiene 200 mg di amiodarone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 90, silice colloidale anidra, magnesio stearato, amido pregelatinizzato.

Descrizione dell'aspetto di Amiodarone ratiopharm Italia e contenuto della confezione

Amiodarone ratiopharm Italia 200 mg compresse è disponibile in blister da 10 compresse. La confezione contiene due blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Produttore

Merckle GmbH - Ludwig-Merckle Strasse, 3 D-89143 Blaubeuren - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022