

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amiodarone Hikma 50 mg/ml, soluzione iniettabile

amiodarone cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

A quale gruppo di medicinali appartiene Amiodarone Hikma?

Amiodarone Hikma appartiene al gruppo di medicinali chiamati antiaritmici. I medicinali antiaritmici correggono il battito cardiaco, se il cuore non batte come dovrebbe.

A che cosa serve Amiodarone Hikma?

Amiodarone Hikma serve per trattare e prevenire determinati disturbi del ritmo cardiaco. Si usa solo se altri medicinali non sono efficaci o non possono essere impiegati. Ad esempio, si usa se lei non è in grado di prendere compresse. Si usa anche se lei ha bisogno di un medicinale che agisca molto rapidamente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Amiodarone Hikma

Il paragrafo seguente contiene informazioni per lei e il medico, da tenere presenti prima che le venga somministrato Amiodarone Hikma.

Non usi Amiodarone Hikma

- Se è allergico all'amiodarone cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- Se il suo battito cardiaco è estremamente lento (bradicardia sinusale) o se ha disturbi del ritmo cardiaco (blocco senoatriale)
- Se ha la sindrome del nodo del seno (un determinato tipo di disturbo del ritmo cardiaco)
- Se ha un blocco AV (un determinato tipo di disturbo della conduzione cardiaca)
- Se la tiroide non funziona come dovrebbe

- Se prende medicinali che aumentano il rischio di “torsione di punta”. La “torsione di punta” è una malattia del cuore che causa un battito troppo veloce (vedere anche “Altri medicinali e Amiodarone Hikma” più avanti).
- Amiodarone non deve essere somministrato ai bambini prematuri o a neonati e bambini fino ai 3 anni di età.

Amiodarone Hikma può esserle somministrato in caso di emergenza, se lei ha perso conoscenza e deve essere rianimato. In tal caso, le ragioni riportate innanzi per non usare questo medicinale non sono valide.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amiodarone Hikma se:

- attualmente sta assumendo un medicinale contenente sofosbuvir per il trattamento dell'epatite C poiché può provocare un rallentamento del battito cardiaco potenzialmente letale. Il medico può prendere in considerazione trattamenti alternativi. Se è necessario un trattamento con amiodarone e sofosbuvir, potrebbe essere necessario un monitoraggio cardiaco aggiuntivo.

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

- battito cardiaco lento o irregolare o problemi del ritmo cardiaco;
- mancanza di respiro o peggioramento della mancanza di respiro esistente;
- dolore al petto;
- sensazione di testa vuota;
- palpitazioni;
- quasi svenimento o svenimento.

Avvertenze e precauzioni

Amiodarone Hikma viene usato solo nelle unità di terapia intensiva. Il medicinale le verrà somministrato solo da medici specializzati. Se le viene somministrato questo medicinale, il medico controllerà regolarmente:

- Che il fegato e la tiroide funzionino correttamente (tramite periodici esami del sangue)
- Che il cuore funzioni correttamente (tramite elettrocardiografo, un apparecchio che registra l'attività del cuore)
- Che i polmoni funzionino correttamente (tramite esami di diagnostica per immagini dei polmoni)

Usi particolare cautela nelle circostanze seguenti:

- Se è affetto da una delle seguenti malattie:
 - Grave alterazione della funzionalità polmonare (insufficienza polmonare)
 - Bassa pressione arteriosa (ipotensione arteriosa)
 - Il cuore non pompa il sangue come dovrebbe (scompenso cardiaco congestizio)
 Se questo medicinale le viene somministrato per trattare le malattie citate, sono necessari cautela e un monitoraggio estremamente attento. Il medicinale non deve esserle somministrato tramite iniezione, perché in tal caso le sue condizioni possono peggiorare.
- Rallentamento del battito cardiaco: in alcuni casi, l'effetto di Amiodarone Hikma è troppo forte e può rallentare il battito cardiaco. In tal caso, il medico farà in modo di ripristinare il battito cardiaco normale.
- Alterazioni del ritmo cardiaco: Amiodarone Hikma può causare nuovi disturbi del ritmo cardiaco o peggiorare i disturbi esistenti.
- Affanno: Amiodarone Hikma può essere causa di disturbi polmonari. Ad esempio, può causare un tipo di infiammazione dei polmoni chiamata polmonite interstiziale. Se le viene l'affanno (con o senza stanchezza, perdita di peso o febbre), il medico la visiterà. Potrà essere sottoposto a radiografia del torace.
- Insufficienza epatica: Amiodarone Hikma può causare insufficienza epatica entro le prime 24 ore dopo l'uso. Per questa ragione, il medico sottoporrà a monitoraggio la funzione del fegato.

- Uso di determinati altri medicinali (vedere “Altri medicinali e Amiodarone Hikma”).

Se Amiodarone Hikma viene somministrato tramite iniezione:

- Non deve ricevere una dose superiore a 5 mg per kg di peso corporeo.
- La dose deve esserle somministrata lentamente, in almeno 3 minuti (a meno che il medicinale non le venga somministrato per la rianimazione).
- Il medico deve attendere almeno 15 minuti prima di effettuare un'altra iniezione.

Vedere anche “COME USARE AMIODARONE HIKMA?”.

La maggior parte degli effetti indesiderati che compaiono durante il trattamento si verifica se viene somministrata una dose eccessiva di Amiodarone Hikma. Pertanto, si raccomanda di somministrare la dose più bassa possibile di Amiodarone Hikma. Ciò ridurrà al minimo gli effetti indesiderati. Vedere anche “Se usa più Amiodarone Hikma di quanto deve”.

Comunichi al suo medico o al farmacista se una qualsiasi delle avvertenze sopra riportate è valida per lei o è stata valida in passato.

Altri medicinali e Amiodarone Hikma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi rimedi a base di erbe, integratori o supplementi alimentari ottenuti senza prescrizione medica.

I medicinali seguenti possono aumentare il rischio di “torsione di punta”. NON usi Amiodarone Hikma contemporaneamente a questi medicinali:

- Determinati medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, procainamide, disopiramide e sotalolo)
- Vincamina (usata per aumentare l'afflusso di sangue al cervello)
- Determinati medicinali usati per trattare gravi malattie mentali (ad es., sultopride, sulpiride, pimozide, tioridazina) e determinati medicinali chiamati fenotiazine
- Cisapride (usata per trattare i disturbi della digestione)
- Iniezioni di eritromicina (un antibiotico)
- Iniezioni di pentamidina (usata in determinati tipi di polmonite)
- Determinati antidepressivi (ad es., amitriptilina, clomipramina, dosulepin, doxepin, imipramina, lofepramina, nortriptilina, trimipramina, maprotilina)
- Antistaminici (medicinali usati per trattare le allergie e la febbre da fieno, ad es., terfenadina)
- Alofantrina (un farmaco contro la malaria)

Informi il medico se assume uno dei seguenti medicinali:

- sofosbuvir, usato per il trattamento dell'epatite C;

Associazioni non raccomandate

Si sconsiglia l'uso dei seguenti medicinali contemporaneamente ad Amiodarone Hikma. In caso contrario, può verificarsi un grave rallentamento del battito cardiaco.

- Beta-bloccanti (usati per trattare la pressione arteriosa elevata, lo scompenso cardiaco e l'aumento della pressione all'interno dell'occhio)
- Calcio-antagonisti (usati per trattare la pressione arteriosa elevata e i disturbi del ritmo cardiaco)

Attenzione

Si raccomanda cautela in caso di uso dei seguenti medicinali contemporaneamente ad Amiodarone Hikma. Questi medicinali possono abbassare i livelli di potassio nel sangue, con conseguente aumento del rischio che il cuore batta troppo velocemente (“torsione di punta”):

- Lassativi stimolanti
- Ormoni della corteccia surrenale (glucocorticoidi e mineralcorticoidi)

- Tetracosactide (usata per trattare le malattie della corteccia surrenale)
- Diuretici
- Iniezioni di amfotericina B (un antibiotico usato per trattare o prevenire determinate infezioni)

Medicinali che diluiscono il sangue (anticoagulanti)

Amiodarone Hikma può potenziare l'effetto di questi medicinali. Ciò aumenta il rischio di emorragie. Se usa anticoagulanti, consulti il medico.

Il medico potrà decidere di aggiustare la dose degli altri medicinali. Ciò è valido soprattutto per:

- Fenitoina (usata nell'epilessia)
- Digitale (usata per trattare determinate malattie del cuore)
- Flecainide (usata per trattare determinati disturbi del ritmo del cuore)
- Medicinali che vengono degradati da determinati enzimi del fegato, compresi:
 - Determinati medicinali che riducono il colesterolo (alcune statine, ad es. simvastatina)
 - Alcuni medicinali usati per prevenire le reazioni di rigetto in seguito a trapianto (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus)
 - Fentanile (un forte antidolorifico)
 - Lidocaina (un anestetico locale)
 - Sildenafil (usato per trattare i disturbi dell'erezione)
 - Midazolam e triazolam (sonniferi)
 - Ergotamina, diidroergotamina (usati contro l'emicrania)

Interventi chirurgici: se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, deve informare i chirurghi che prende Amiodarone Hikma.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale può arrecare danni al feto. Pertanto, non deve prendere Amiodarone Hikma:

- Se è incinta
- Se reputa di essere incinta
- Se sta programmando una gravidanza

Se resta incinta durante il trattamento con Amiodarone Hikma, deve informare immediatamente il medico.

Non deve usare Amiodarone Hikma durante l'allattamento. Se l'uso di Amiodarone Hikma è necessario, deve interrompere l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'uso di Amiodarone Hikma la vista può essere offuscata o ridotta. Non guidi e non usi macchinari se avverte questi sintomi. Se avverte questi sintomi, chiedi al medico se puoi guidare un veicolo o usare macchinari in condizioni di sicurezza.

Amiodarone Hikma contiene alcool benzilico

Questo medicinale contiene alcool benzilico (20mg/ml) come conservante. Questa sostanza può causare reazioni tossiche ed allergiche nei neonati e nei bambini fino ai 3 anni di età.

3. Come usare Amiodarone Hikma

Come si somministra Amiodarone Hikma?

Il medico stabilirà la dose esatta necessaria di Amiodarone Hikma. Amiodarone Hikma le verrà somministrato tramite iniezione diretta in una vena oppure tramite infusione endovenosa (infusione goccia a goccia).

Posologia

Iniezione

La dose abituale è di 5 mg per kg di peso corporeo. Il medicinale verrà iniettato in un tempo non inferiore a 3 minuti.

Infusione endovenosa

La dose abituale è di 5 mg per kg di peso corporeo. La durata dell'infusione è compresa tra 20 minuti e 2 ore; l'infusione viene ripetuta da 2 a 3 volte al giorno.

Le verrà somministrata anche una dose di mantenimento compresa tra 10 e 20 mg per kg di peso corporeo al giorno. La dose di mantenimento è necessaria perché il medicinale continui a essere efficace e per prevenire ulteriori disturbi del ritmo cardiaco.

Il medico controllerà la sua risposta ad Amiodarone Hikma e aggiusterà la dose in base alla risposta.

Vedere anche “Faccia particolare attenzione con Amiodarone Hikma”.

Uso nei bambini

Non somministrare Amiodarone Hikma ai bambini al di sotto dei 3 anni di età (vedere anche “Non usi Amiodarone Hikma”).

Ci sono dati limitati sulla sicurezza e l'efficacia nei bambini. Il suo medico deciderà la dose appropriata.

Se usa più Amiodarone Hikma di quanto deve

Se le viene somministrata una quantità eccessiva di Amiodarone Hikma, possono verificarsi:

- Nausea; in casi eccezionali, vomito
- Stitichezza
- Sudorazione
- Battito cardiaco lento e irregolare

Questi effetti possono comparire anche dopo 1 – 3 giorni. Se sono state somministrate grandi quantità di Amiodarone Hikma, possono verificarsi anche:

- Bassa pressione arteriosa
- Disturbi del cuore
- Raramente, aumento dell'attività della tiroide (ipertiroidismo) I sintomi dell'ipertiroidismo comprendono perdita di peso, aumento dell'appetito, intolleranza al caldo, stanchezza, debolezza, iperattività, irritabilità, apatia, depressione, aumento della produzione di urine e sudorazione.

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che si manifestano in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100):

- Bradicardia (battito cardiaco lento)
- Caduta della pressione arteriosa e battito cardiaco veloce. Questi effetti indesiderati compaiono immediatamente dopo l'iniezione. Tali effetti sono generalmente moderati e transitori. Se le viene somministrata troppo rapidamente una quantità eccessiva di Amiodarone Hikma, questi effetti indesiderati possono essere gravi.
- In corrispondenza della sede di iniezione o di infusione possono verificarsi:
 - Dolore
 - Arrossamento della pelle (eritema)
 - Accumulo di liquidi (edema)
 - Distruzione localizzata dei tessuti molli (necrosi)
 - Stravaso di liquidi
 - Gonfiore dovuto all'infiltrazione di liquido nella pelle
 - Infiammazione
 - Indurimento (tessuti più duri del normale)
 - Infiammazione dei vasi sanguigni con o senza formazione di coaguli (flebite e tromboflebite)
 - Infezione
 - Infiammazione dei tessuti sottostanti la pelle (cellulite)
 - Alterazione del colore della pelle
- Prurito, eruzione cutanea di colore rosso (eczema)
- Diminuzione del desiderio sessuale

Rari (che si manifestano in meno di 1 paziente su 1.000, ma in più di 1 paziente su 10.000):

- Reazioni allergiche (ipersensibilità). I sintomi di queste reazioni comprendono:
 - Trombocitopenia (carenza di piastrine nel sangue, con comparsa di lividi e tendenza al emorragia)
 - Disturbi dei vasi sanguigni
 - Disturbi renali

Molto rari (in meno di 1 paziente su 10.000 o non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Mal di testa
- Aumento della pressione all'interno del cranio, con mal di testa, nausea e vomito (ipertensione endocranica benigna)
- Grave rallentamento del battito cardiaco (bradicardia) (può causare l'interruzione del trattamento)
- Comparsa di nuovi disturbi del ritmo cardiaco, che possono essere fatali.
- Peggioramento dei disturbi del ritmo cardiaco già esistenti, che può essere fatale.
- Disturbi della conduzione cardiaca (ad es. blocco AV)
- Vampate di calore
- Difficoltà a respirare dovuta alla contrazione improvvisa dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo). Ciò può accadere se soffre già di gravi disturbi della respirazione, in particolare se è affetto da asma. In genere, i pazienti si riprendono rapidamente da questo effetto indesiderato dopo l'interruzione del trattamento.
- Malattie dei polmoni (polmonite interstiziale). In genere, i pazienti si riprendono rapidamente da questo effetto indesiderato dopo l'interruzione del trattamento. Tuttavia, alcuni casi sono stati fatali.
- Gravi disturbi della respirazione (sindrome da distress respiratorio dell'adulto). In genere, i pazienti si riprendono rapidamente da questo effetto indesiderato dopo l'interruzione del trattamento. Tuttavia, alcuni casi sono stati fatali.
- Nausea
- Alterazioni della funzionalità del fegato. Il medico sottoporrà a monitoraggio regolare la funzione del fegato, per individuare eventuali anomalie. Tali anomalie sono spesso transitorie o migliorano con la riduzione della dose.

- Disfunzione acuta del fegato, con aumento dei livelli degli enzimi del fegato e/o ittero. Il fegato può improvvisamente smettere di funzionare come dovrebbe. Ciò può essere fatale. Se si verifica questo effetto indesiderato, il medico considererà la possibilità di interrompere il trattamento con Amiodarone Hikma.
- Sudorazione
- Shock anafilattico. I sintomi dello shock anafilattico comprendono:
 - Crollo della pressione arteriosa
 - Pallore
 - Irrequietezza
 - Polso debole e rapido
 - Pelle fredda e umida
 - Riduzione dello stato di coscienza

Lo shock è dovuto a una dilatazione improvvisa e marcata dei vasi sanguigni, causata da una grave allergia.

- Sensazione di malessere, confusione o debolezza, nausea, perdita dell'appetito, sensazione di irritabilità. Ciò potrebbe essere dovuto a una malattia denominata "sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico" (SIADH)

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

- Grave anemia
- Intorpidimento e formicolio alle mani e ai piedi
- Sensazione di formicolio
- Mancanza di coordinazione muscolare
- Tremori
- Vomito
- Gusto metallico
- Reazioni cutanee come scottature o eritemi
- Disturbi alla tiroide (tiroide iperattiva ed ipoattiva)
- Patologie muscolari
- Microdepositi corneali, talvolta associati ad aloni di luce colorata, reversibile dopo interruzione del trattamento
- Disturbi del nervo ottico
- Epididimite (disturbo o dolore del testicolo)
- Insonnia
- Incubi
- Infiammazione improvvisa del pancreas (pancreatite (acuta)); confusione (delirio); 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)).
- Vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni).
- 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).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite

sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

5. Come conservare Amiodarone Hikma

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

Non conservare Amiodarone Hikma a temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto diluito è stabile dal punto di vista fisico e chimico per 24 ore a temperatura ambiente. Tuttavia, dal punto di vista microbiologico, è opportuno usare il prodotto immediatamente dopo la diluizione.

Solo monouso. Gettare via la soluzione non utilizzata.

Non usi Amiodarone Hikma dopo la data di scadenza, riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 Hikma

- Il principio attivo è amiodarone cloridrato

Ogni ml di Amiodarone Hikma soluzione iniettabile 50 mg/ml contiene 50 mg di amiodarone cloridrato.

Ogni fiala contiene 3 ml di Amiodarone Hikma.

Gli eccipienti sono:

Polisorbato 80 (E433)

Alcool benzilico

Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Amiodarone Hikma e contenuto della confezione

Amiodarone Hikma è una soluzione limpida, di colore giallo tenue.

Ogni confezione contiene 10 x 5 ml fiale di vetro trasparente.

Ogni fiala contiene 3 ml di Amiodarone Hikma.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portogallo

Tel.: +351 219 608 410

portugalgeral@hikma.com

Per ulteriori informazioni su Amiodarone Hikma, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Concessionario di vendita per l'Italia
Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10
27100 Pavia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Germania	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Austria	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Paesi Bassi	Amiodaron HCl Hikma, 50 mg/ml Oplossing voor Injectie
Italia	Amiodarone Hikma 50 mg/ml Soluzione iniettabile
Portogallo	Amiodarona Hikma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2022



Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Usare l'amiodarone solo in strutture dotate dell'equipaggiamento necessario per il monitoraggio cardiaco, la defibrillazione e il pacing cardiaco.

Infusione

Per la diluizione con soluzione di glucosio 5%, vedere anche il paragrafo 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Dose di carico

Somministrare 5 mg per kg di peso corporeo in 250 ml di soluzione fisiologica di glucosio in 20 minuti - 2 ore e ripetere 2 - 3 volte ogni 24 ore. Regolare la velocità di infusione in base all'effetto ottenuto. L'effetto si instaura entro pochi minuti e regredisce gradualmente; pertanto, la dose di carico deve essere seguita da una dose di mantenimento.

Dose di mantenimento / trattamento preventivo

10 - 20 mg per kg di peso corporeo in soluzione fisiologica di glucosio ogni 24 ore (in media 600 - 800 mg/ 24 ore fino a un massimo di 1200 mg/ 24 ore, corrispondenti a 4-5 fiale, massimo 8 fiale) per alcuni giorni. Per preservare la stabilità della soluzione, non usare concentrazioni inferiori a 300 mg in 500 ml e non aggiungere altri medicinali alla soluzione di infusione.

Per prevenire eventuali reazioni locali (flebite), non usare concentrazioni superiori a 3 mg/ml.

È opportuno iniziare con una dose di mantenimento orale il primo giorno di infusione. Le infusioni ripetute o continue nelle vene periferiche possono provocare reazioni locali (infiammazione). Per infusioni ripetute o continue si raccomanda di utilizzare una via venosa centrale.

Attenzione: se viene somministrato tramite infusione, l'amiodarone può ridurre le dimensioni delle gocce; se opportuno, modificare la velocità di infusione.

Iniezione endovenosa diretta ("bolo")

In casi di emergenza estrema, a discrezione del medico, il farmaco può essere somministrato tramite iniezione lenta. Somministrare 5 mg per kg di peso corporeo in un tempo non inferiore a 3 minuti. La durata dell'iniezione non deve mai essere inferiore a 3 minuti, fatta eccezione per i casi di rianimazione cardiopolmonare nella fibrillazione ventricolare resistente allo shock. Una seconda iniezione in bolo non deve essere somministrata prima che siano trascorsi 15 minuti dalla prima iniezione, anche se è stata iniettata una sola fiala (rischio di shock irreversibile).

I pazienti così trattati devono essere sottoposti ad attento monitoraggio in unità di terapia intensiva. Somministrare l'iniezione in bolo solo in caso di emergenza e non usare altri medicinali nella stessa siringa.

La dose raccomandata di 5 mg per kg tramite iniezione diretta non deve essere superata.

Rianimazione cardiopolmonare nella fibrillazione ventricolare resistente allo shock

La dose iniziale è di 300 mg (o 5 mg/kg di peso corporeo) diluiti in 20 ml di soluzione di destrosio 5%, da somministrarsi tramite iniezione rapida. Se la fibrillazione ventricolare persiste, può essere presa in considerazione la somministrazione di una dose addizionale di 150 mg (o 2,5 mg/kg di peso corporeo).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia dell'amiodarone nei bambini non è stata stabilita. I dati al momento disponibili sono descritti nelle sezioni 5.1 e 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

A seguito della presenza di alcol benzilico amiodarone in somministrazione endovenosa è controindicato nei neonati e bambini fino a 3 anni di età.

Passaggio dalla terapia endovenosa alla terapia orale

Iniziare con una dose di mantenimento orale di amiodarone non appena si sia ottenuta una risposta adeguata. Sospendere quindi gradualmente la somministrazione e.v. di amiodarone. Nei pazienti trattati congiuntamente con amiodarone e simvastatina, la dose di simvastatina non deve superare 20 mg/die.

Modo di somministrazione

Per informazioni in merito alla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Incompatibilità

Amiodarone Hikma è incompatibile con la soluzione salina e può essere somministrato solo in una soluzione di destrosio 5%.

L'uso di strumenti di somministrazione contenenti plastificanti, come il DEHP (di-2-etilsilftalato), in presenza di amiodarone, può provocare il passaggio di DEHP nella soluzione. Al fine di ridurre al minimo l'esposizione dei pazienti al DEHP, si raccomanda di somministrare le soluzioni diluite di amiodarone tramite set per infusione non contenenti DEHP, come set di poliolefine (PE, PP) o set in vetro. Alle infusioni di amiodarone non devono essere aggiunti altri medicinali.

Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo diluizione del medicinale, vedere paragrafo 6.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Diluire le fiale con glucosio 5%. Usare al massimo 250 ml di soluzione di glucosio 5% per ogni fiala. Diluizioni maggiori sono instabili.

Amiodarone Hikma, diluito in soluzione di destrosio 5% a una concentrazione $< 0,6$ mg/ml, non è stabile. Le soluzioni contenenti meno di 2 fiale di Amiodarone Hikma in 500 ml di soluzione di destrosio 5% sono instabili e non devono essere utilizzate.

Vedere il paragrafo 4.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.