

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amiodarone Mylan 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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Il nome di questo medicinale è Amiodarone Mylan 200 mg compresse; comunque per semplicità verrà chiamato Amiodarone in tutto questo foglio.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Queste compresse contengono amiodarone cloridrato, che appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antiaritmici. Amiodarone può aiutare a inibire e prevenire un ritmo cardiaco anormale od irregolare ed a riportare il ritmo cardiaco in tal modo alla normalità.

Amiodarone può essere usato:

- per trattare il battito cardiaco irregolare quando altri medicinali non hanno funzionato o non possono essere usati
- per trattare una malattia chiamata sindrome di Wolff-Parkinson-White, nella quale il cuore batte in modo insolitamente veloce
- per trattare altri tipi di battiti cardiaci veloci o irregolari noti come "flutter atriale" o "fibrillazione atriale". Amiodarone viene utilizzato solo quando altri medicinali non possono essere utilizzati
- per trattare condizioni cardiache caratterizzate da un ritmo cardiaco rapido od accelerato, che possono verificarsi improvvisamente ed essere irregolari. Amiodarone viene utilizzato solo quando altri medicinali non possono essere utilizzati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodarone

Non prenda Amiodarone:

- se è allergico all'amiodarone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6) o allo iodio. I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- se Lei ha un battito cardiaco più lento del normale (chiamato 'bradicardia sinusale') o una malattia chiamata blocco senoatriale.
- se soffre di un qualunque altro problema di ritmo cardiaco e **non** ha impiantato un pacemaker.
- se ha o ha avuto problemi alla tiroide. Il suo medico Le farà una visita alla tiroide, prima di prescriverle questo medicinale.
- se Lei sta prendendo altri medicinali che possono avere un effetto sul battito cardiaco oppure inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) per il trattamento della depressione (vedere di seguito "Altri medicinali e Amiodarone").
- se è incinta o se sta allattando (vedere oltre al paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amiodarone

- se ha insufficienza cardiaca o soffre di affanno e caviglie gonfie
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi polmonari o asma
- se soffre di problemi di vista. Questi comprendono una malattia detta "neurite ottica"
- se deve essere sottoposto ad intervento chirurgico o ad anestesia generale.
- se è una persona anziana (di età superiore ai 65 anni). Il medico dovrà monitorarla con maggiore attenzione.
- Se porta un "pacemaker" o un "defibrillatore cardioversore impiantabile". Il medico controllerà che il dispositivo funzioni correttamente poco dopo l'inizio del trattamento o quando la dose viene modificata
- prende attualmente un medicinale chiamato sofosbuvir, o contenente sofosbuvir, per il trattamento dell'epatite C poiché può provocare un rallentamento del battito cardiaco pericoloso per la vita. Il medico potrebbe 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 manifesta:

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

Protezione della pelle dalla luce solare

Eviti la diretta esposizione alla luce solare mentre prende questo medicinale e per qualche mese dopo la sospensione dello stesso. La sua pelle sarà infatti più sensibile al sole e può

bruciarsi, pizzicare o coprirsi di vesciche in maniera grave se non prende le seguenti precauzioni:

- Si assicuri di usare una crema solare con un alto fattore di protezione
- Indossi sempre un cappello e indumenti che tengano coperte le sue braccia e gambe.

Altri medicinali e Amiodarone

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

I seguenti medicinali possono provocare un ritmo cardiaco irregolare, evidenziato da un ECG anormale e **non devono** essere usati contemporaneamente ad Amiodarone a causa di un aumento del rischio di irregolarità del ritmo cardiaco o di battiti cardiaci mancanti (torsione di punta).

- Altri medicinali per il battito cardiaco irregolare (come chinidina, disopiramide, procainamide, sotalolo, bretilio, flecainide o bepridil).
- Medicinali per il trattamento di malattie mentali o depressione, come clorpromazina, pimozide, tioridazina, flufenazina, aloperidolo, amisulpride, litio, doxepina, maprotilina, amitriptilina o sertindolo.
- Medicinali usati per trattare la febbre da fieno, eruzioni cutanee o altre allergie (antistaminici come terfenadina, astemizolo, mizolastina).
- Medicinali antimalarici, come chinina, meflochina, alofantrina, cloroquina.
- Medicinali utilizzati per trattare le infezioni come eritromicina per endovena, cotrimoxazolo, moxifloxacina o pentamidina.
- Medicinali per il trattamento dell'epatite C (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir o ledipasvir).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica oppure i seguenti:

- inibitori delle monoamminossidasi (IMAO), come fenelzina per il trattamento della depressione
- medicinali per abbassare il colesterolo (statine), come simvastatina, lovastatina, atorvastatina o pravastatina
- medicinali per trattare le infezioni, come claritromicina, ciprofloxacina, ofloxacina o levofloxacina
- medicinali per la stitichezza (lassativi), come senna o bisacodil
- medicinali per problemi cardiaci (betabloccanti) come il propranololo
- medicinali detti "calcio-antagonisti" (come diltiazem o verapamil) per il dolore al petto (angina) o per trattare la pressione sanguigna alta.

I seguenti medicinali possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati, quando presi assieme all'Amiodarone:

- amfotericina (quando somministrata direttamente in vena) usata per trattare le infezioni fungine
- medicinali per trattare l'infiammazione (corticosteroidi) come idrocortisone, betametasona o prednisolone
- diuretici (compresse che favoriscono la diuresi)
- anestetici generali o dosi elevate di ossigeno, usate durante la chirurgia

- tetracosactide, usato per investigare alcuni problemi ormonali.

L'amiodarone può aumentare l'effetto dei seguenti medicinali:

- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus, usati per aiutare a prevenire il rigetto dopo un trapianto
- medicinali per l'impotenza, come sildenafil, tadalafil o vardenafil
- fentanil, usato come anti-dolorifico
- ergotamina, usata per l'emicrania
- midazolam, usato per trattare l'ansia o per aiutare a rilassarsi prima di un intervento chirurgico
- flecainide, un altro medicinale usato per il battito cardiaco irregolare. Il medico deve controllare il trattamento e può dimezzare la dose di flecainide.
- lidocaina, usata come anestetico
- dabigatran, usato per fluidificare il sangue
- warfarin, usato per interrompere la formazione di coaguli nel sangue
- digossina, usata per alcune condizioni cardiache
- colchicina, usata nel trattamento della gotta
- fenitoina, usata nel trattamento dell'epilessia.

Amiodarone con cibi, bevande e alcol

Limiti la quantità di alcol che beve mentre assume questo medicinale. Questo perché bere alcol mentre si prende questo medicinale aumenta la probabilità di avere problemi al fegato. Parli con il medico o il farmacista per quanto riguarda la quantità di alcol che può bere.

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

Gravidanza e allattamento

Non prenda Amiodarone se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Non allatti il suo bambino al seno se sta prendendo Amiodarone. Piccole quantità di questo medicinale possono passare nel latte materno ed arrecare danno al suo bambino.

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.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Dopo l'assunzione di questo medicinale può avere la vista annebbiata. Se le capita, non guidi veicoli, né usi macchinari, finché la sua vista non è tornata normale.

Amiodarone contiene lattosio (un tipo di zucchero)

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

Amiodarone contiene iodio

Una compressa da 200 mg contiene 75 mg di iodio. Lo iodio è presente in amiodarone

cloridrato, il medicinale contenuto nelle sue compresse. Lo iodio può causare problemi alla tiroide (vedere “Controlli” di seguito).

3. Come prendere Amiodarone

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

Deglutisca le compresse intere oppure le divida in due parti uguali, se necessario. La compressa può essere divisa in due dosi uguali. Non frantumi o mastichi le compresse. Se sente che la sua condizione non sta migliorando, prendendo questo medicinale, contatti il medico.

Non smetta di prendere questo medicinale senza prima aver consultato il suo medico.

Adulti

La dose raccomandata è di 200 mg **tre** volte al giorno per la prima settimana, poi di 200 mg **due** volte al giorno per la seconda settimana. In seguito il medico ridurrà la dose di Amiodarone ulteriormente, generalmente a 200 mg una volta al giorno, a meno che le venga detto diversamente.

In alcuni casi il medico può decidere di aumentare oppure diminuire la dose che deve prendere ogni giorno. Questo dipenderà da come lei risponde al medicinale.

Anziani

Il medico può darle una dose inferiore di amiodarone. Inoltre, il medico deve controllare la pressione sanguigna e la funzione tiroidea regolarmente.

Uso nei bambini e negli adolescenti

I dati disponibili relativamente all'efficacia ed alla sicurezza nei bambini sono limitati, pertanto questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Amiodarone di quanto deve

Se ha preso troppe compresse, contatti il medico immediatamente o si rechi al più vicino pronto soccorso. Prenda con sé la confezione del medicinale. Possono manifestarsi i seguenti effetti: capogiri, debolezza o stanchezza, confusione, battito cardiaco lento, malessere e danno epatico.

Se dimentica di prendere Amiodarone

Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Se comunque è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la successiva nel momento previsto. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Amiodarone

Continui a prendere questo medicinale fino a quando il medico le dirà di smettere. Non smetta di prendere questo medicinale solo perché si sente meglio. Se smette di prendere questo medicinale le irregolarità del battito cardiaco possono ritornare. Questo può essere pericoloso.

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

Controlli

Il medico le prescriverà test regolari per verificare la funzionalità del fegato durante il trattamento e per diversi mesi dopo aver smesso di prendere questo medicinale. Amiodarone può influenzare il funzionamento del fegato.

Se questo accade, il medico deciderà se deve continuare a prendere queste compresse.

Il medico può prescrivere test della tiroide regolari mentre sta assumendo questo medicinale. Questo perché le compresse di Amiodarone contengono iodio, che può causare problemi alla tiroide.

Il medico può prescrivere altri controlli regolari, come analisi del sangue, radiografie del torace, ECG (test elettrico del battito cardiaco) ed esami della vista, sia prima, sia durante il trattamento e pochi mesi dopo aver interrotto l'assunzione di Amiodarone.

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'amiodarone può rimanere nel sangue fino a un mese dopo la sospensione del trattamento. Durante questo periodo possono ancora comparire effetti indesiderati.

Smetta di assumere questo medicinale e **consulti un medico o si rechi in ospedale immediatamente** se nota uno dei seguenti effetti indesiderati.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sensazione di stanchezza o malessere, perdita di appetito, mal di stomaco o febbre alta. Questi possono essere segni di danno o di problemi al fegato che possono essere molto pericolosi.
- Difficoltà a respirare o senso di costrizione al torace, tosse ostinata, respiro affannoso, perdita di peso e febbre. Questi sintomi possono essere dovuti a una infiammazione dei polmoni che può essere molto pericolosa.
- Diminuzione del desiderio sessuale

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

- Ritmo cardiaco irregolare o battiti cardiaci mancanti. Questo può causare un attacco cardiaco, deve andare immediatamente dal medico.

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

- Perdita della vista da un occhio o disturbi visivi e mancata percezione dei colori. I suoi occhi possono essere dolenti o deboli e può avvertire dolore a muoverli. Questi possono essere segni di una malattia chiamata "neuropatia ottica o neurite".
- Il suo battito cardiaco diventa molto lento o si interrompe. Se questo accade, deve recarsi in ospedale immediatamente.

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

- Grave reazione allergica (reazione anafilattica, shock anafilattico).
- Infiammazione del pancreas a esordio improvviso (pancreatite (acuta)).

- 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).
- Movimenti muscolari anormali, rigidità, tremore ed irrequietezza (parkinsonismo).
- Confusione (delirio).
- Vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni).
- Reazioni cutanee potenzialmente letali caratterizzate da eruzioni cutanee, vesciche, desquamazione della cute e dolore (necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), dermatite bollosa, reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistematici (DRESS)).

Interrompa l'assunzione di Amiodarone e si rechi immediatamente da un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi - può essere necessario un trattamento medico urgente:

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

- Sensazione di intorpidimento o debolezza, formicolio o sensazione di bruciore in una qualsiasi parte del corpo.

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

- Eruzione cutanea causata da restringimento o blocco dei vasi sanguigni (chiamata "vasculite").
- Mal di testa (di solito peggiore al mattino o in seguito a tosse o sforzi), sensazione di malessere (nausea), convulsioni, svenimento, possono verificarsi problemi alla vista o confusione. Questi possono essere segni di problemi al cervello.
- Andatura malferma o barcollante, linguaggio disarticolato o rallentato.
- Sensazione di svenimento, capogiri, stanchezza inusuale e mancanza di fiato. Questi possono essere i segni di un battito cardiaco molto lento (soprattutto nelle persone di età superiore a 65 anni) o altri problemi del ritmo naturale del suo cuore.

Alcuni casi di sanguinamento nei polmoni sono stati riportati nei pazienti trattati con Amiodarone. Deve informare immediatamente il medico se nota sangue nell'espettorato.

Non nota

- dolore al petto e mancanza di respiro e battito cardiaco irregolare. Questi possono essere i segni di una condizione chiamata "torsione di punta"

Informi il medico appena possibile se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

- Visione offuscata o percezione di aloni colorati in una luce abbagliante.

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

- Sensazione di estrema irrequietezza o agitazione, perdita di peso, aumento della sudorazione e intolleranza al caldo. Questi possono essere i segni di una malattia chiamata “iper-tiroidismo”.
- Sensazione di estrema stanchezza, debolezza o esaurimento fisico, aumento di peso, intolleranza al freddo, stitichezza e dolori muscolari. Questi possono essere i segni di una malattia chiamata “ipo-tiroidismo”.
- Tremori mentre si muovono braccia o gambe.
- Colorazione grigia o bluastra della pelle esposta al sole, soprattutto del viso.

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

- Crampi muscolari, rigidità o spasmi.

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

- Gonfiore dei testicoli.
- Pelle rossa desquamante, perdita di capelli o perdita delle unghie (chiamata “dermatite esfoliativa”).
- Sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o pallore. Questi possono essere segni di anemia.
- Contusioni e sanguinamenti più frequenti del solito. Questo potrebbe essere causa di una malattia del sangue (chiamata “trombocitopenia”).
- Maggiore incidenza di infezioni rispetto al solito spesso con sintomi quali febbre, brividi intensi e mal di gola o ulcere della bocca (chiamata “leucopenia”).
- Sensazione di malessere, confusione o debolezza, malessere (nausea), perdita di appetito, irritabilità. Questo può essere una malattia chiamata “sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico” (SIADH).
- Febbre, sudorazione notturna e stanchezza.

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di un paio di giorni:

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

- Sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).
- Alterazione del senso del gusto.
- Aumento degli enzimi epatici nel sangue all’inizio del trattamento (confermato tramite esame del sangue).
- Maggiore sensibilità alla luce del sole (vedere “Protezione della pelle dalla luce solare” nel paragrafo 2).

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

- Battito cardiaco leggermente più lento.
- Incubi.
- Disturbi del sonno.
- Stipsi.
- Rash pruriginosi, rossi (eczema).

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

- Bocca secca

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

- Mal di testa.
- Problemi di equilibrio, sensazione di capogiro (vertigini).
- Difficoltà nel raggiungere o mantenere un'erezione o di eiaculare.
- Perdita di capelli, calvizie.
- Eruzione cutanea.
- Arrossamento della pelle durante la radioterapia.

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

- Orticaria (prurito, rash papulare).
- Sapore metallico.
- Granulomi, piccoli puntini rossi sulla pelle o all'interno del corpo visibili ai raggi X
- Diminuzione dell'appetito.
- Anomala percezione degli odori (parosmia).

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 di segnalazione all'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Amiodarone

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

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

Condizioni di conservazione per le confezioni in blister:

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Condizioni di conservazione per i contenitori in polipropilene:

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25° C. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amiodarone Compresse

Il principio attivo è amiodarone cloridrato. Ogni compressa contiene 200 mg di amiodarone cloridrato.

Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, "Questo medicinale contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone, silice colloidale anidra, talco e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amiodarone e contenuto della confezione

Il medicinale si presenta in compresse rotonde, bianche, non rivestite, con linea di incisione, marcate con 'AM 200' su un lato e 'G' sull'altro.

Amiodarone è disponibile in contenitori o in blister da 10, 20, 28, 30, 50, 60 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Ltd
2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungheria

Logiters, Logistica Portugal S.A.,
Estrada dos Ameiros, 4, Azambuja, 2050-544,
Portugal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il agosto 2022