

Wba

АМИОКОРДИН (АМИОКОРДИН)

таблетки 200 mg
Amiodarone

Състав

Във всяка таблетка се съдържат 200 mg amiodarone hydrochloride (амиодарон хидрохлорид).
Други съставки: lactose

Свойства и действие

Амиокордин се използва за лечение и предотвратяване на рецидиви на сърдечни ритъмни нарушения (антиаритмик).
Клиничният антиаритмичен ефект на амиодарон се проявява след около 7 дни, а максималният се проявява след 15 до 30 дни.
След приключване на лечението, терапевтичният ефект продължава още 10 до 30 дни.

Показания

Лекарственото средство се използва за:

- профилактика на рецидиви на животозастрашаваща камерна тахикардия и камерно трептене.
- симптоматична камерна тахикардия.
- надкамерна тахикардия при болни с водещо сърдечно заболяване или при пациенти, при които се налага лечение, при отсъствие на ефект или при наличие на противопоказания за използване на други лекарствени средства.
- ритъмни нарушения при пациенти със синдром на преждевременно възбуждане на камерите (Wolff-Parkinson-White синдром)
- лечение на надкамерна тахикардия (забавя се честотата на камерния отговор при трептене и мъждене)

Противопоказания

Медикаментът не трябва да се приема в следните случаи:

- случай, при който е известно, че е наличие свръхчувствителност към някоя от съставките на медикамента или към йод.
- синусова брадикардия и синоатриален сърдечен блок.
- синдром на увреден синусов възел, освен в случай на поставен пейс-мейкър.
- тежки проводни нарушения, освен при поставен пейс-мейкър
- едновременно лечение с медикаменти, които може да предизвикат полиморфна камерна тахикардия тип "torsades de pointes"
- нарушение на функцията на щитовидната жлеза.
- бременност (освен в спешни случаи, когато очакваният благоприятен ефект оправдава риска)
- кърмене

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Лечението трябва да се започва и първоначално да се проследява само от лекари със съответни знания и опит при лечението на сърдечни ритъмни нарушения.
Преди започване на лечението се препоръчва провеждане на ЕКГ, изследване на уTSH и определяне на серумния калий при всеки пациент.
Честотата и тежестта на страничните ефекти са доза-зависими; по тази причина трябва да се използва минималната ефективна поддържаща доза.
Лечението трябва да се провежда внимателно при пациенти в напреднала възраст, тъй като може да възникне брадикардия.
Фармакологичният ефект на амиодарон предизвиква ЕКГ промени: удължаване на QT интервала (във връзка с удължената реполяризация) и възможна поява на U вълни. Тези промени не са прояви на кардиотоксичност.
При поява на синоатриален блок, AV блок втора и трета степен или при бифасцикуларен бедрен блок, лечението трябва да се преустанови. По време на терапията с амиодарон трябва да се провежда редовен електрокардиографски контрол всеки три месеца и при възникване на нови аритмии или признаци на екзацербация на водещото заболяване.
Прогресираща задух и непродуктивна кашлица може да бъдат свързани с белодробна токсичност на амиодарон. Препоръчват се редовен рентгенологичен контрол на белите дробове и провеждане на белодробни функционални изследвания (на всеки 6 месеца и ако клиничните признаци на белодробно заболяване търпят развитие).
Амиодарон може да предизвика нарушения във функцията на щитовидната жлеза, особено при болни с лична или фамилна анамнеза за заболявания на щитовидната жлеза. По тази причина трябва да се провежда лабораторно проследяване на функцията на щитовидната жлеза преди, по време и няколко месеца след приключване на лечението.
По време на лечението се препоръчва провеждане на редовен контрол на чернодробните ензими.
Пациентите трябва да бъдат предупредени да избягват слънчеви бани. През лятото те трябва да използват фотозащитни кремове, за да предпазят откритите части на тялото.
Ефикасността и безопасното приложение на амиодарон при деца не са доказани.

Бременност и кърмене

Употребата на амиодарон е противопоказана по време на бременност и кърмене. Медикаментът може да се приложи само в спешни случаи (когато използването на всички други антиаритмични средства не е дало резултат), в случай, че потенциалните благоприятни ефекти превишават риска.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

При някои пациенти амиодарон може да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Взаимодействия

Имайки предвид дългия полу-живот на амиодарон, е налице възможност за взаимодействие с други лекарствени средства дори и няколко месеца след приключване на терапевтичния курс.

Едновременното приложение на амиодарон с антиаритмични средства, включително бепридил, антиаритмични средства I клас, хинидинови антиаритмици и соталол и не-антиаритмични средства като винкамин, султоприд, еригтромицин (i.v.) и пентамидин (i.v.) е противопоказано, тъй като е налице повишен риск от възникване на полиморфни камерни аритмии тип "torsades de pointes".

Поради повишен риск от възникване на брадикардия и AV блок не се препоръчва едновременно приложение на амиодарон с калциевите антагонисти дилтиазем и верапамил или бета-блокери (metoprolol).

Поради повишен риск от развитие на камерни аритмии не се препоръчва едновременно приложение на амиодарон със стимулиращи лаксативи (хипокалиемия).

Едновременното приложение на амиодарон с трициклически антидепресанти, фенотиазините, астемизол или терфенадин предизвиква допълнително удължаване на QT интервала и повишаване на риска от възникване на камерна аритмия, особено от типа "torsades de pointes".

По време на едновременното приложение на амиодарон с варфарин, дигоксин, фенитоин и циклоспорин серумните концентрации на тези медикаменти трябва да се проследяват и дозите да се намаляват в съответствие с получените резултати (дозата на варфарин трябва да се намали с една трета до една втора, а дозата на дигоксин наполовина).

При едновременно приложение на амиодарон с диуретици, които предизвикват екскреция на калий, кортикостероиди или амфотерицин В (i.v.) е възможно, вследствие на хипокалиемията, допълнително да се удължи на QT интервала и да се повиши риска от камерна аритмия, вкл. и тип "torsades de pointes".

Едновременното приложение на амиодарон и циметидин води до забавяне на метаболизма на амиодарон и до повишаване на плазмените му концентрации.

Амиодарон трябва да се прилага внимателно по време на обща анестезия, поради опасността от поява на брадикардия, хипотония, проводни нарушения и понижаване на сърдечния ударен обем.

Поради опасността от възникване на остър респираторен дистрес синдром, подаването на кислород в следоперативния период трябва да се извършва внимателно.

Амиодарон може да окаже влияние върху резултатите от тиреоидните функционални тестове, по-специално върху T3, T4 и TSH.

Дозировка и начин на приложение

Дозата трябва да бъде съобразена със състоянието и нуждите на пациента и по тази причина винаги се определя от лекар. Трябва да приемате таблетките цели, с малко течност. Може да ги взимате по време или след хранене.

Доза на първоначално нагруване: Обичайната доза е между 600 и 1000 mg дневно взети еднократно или разделени на два или три приема. Първоначалното лечение продължава от 8 до 10 дни.

Поддържащо лечение: Използва се най-ниската ефективна доза в зависимост от индивидуалния отговор. Обичайната доза е от 100 до 400 mg взети еднократно или разделени на два или три приема.

Лечението също така може да се провежда и с алтернативен прием на удвоена доза на всеки втори ден или като се приема терапевтичната доза 5 дни седмично (лечение с пауза в края на седмицата).

Предозиране

По-честите и тежки нежелани ефекти обикновено свидетелстват за предозиране. При повечето случаи обикновено е достатъчно да се намали дозата или временно да се спре приема на амиодарон и да се следи състоянието на пациента (кръвно налягане, ЕКГ).

Приемът на голям брой таблетки може да доведе до поява на хипотония, брадикардия, нарушения в атриовентрикуларната проводимост и други аритмии и увреждане на черния дроб.

Лечение: стомашна промивка, прилагане на активен въглен и солеви лаксативен препарат. Състоянието на пациента трябва стриктно да се следи (особено на артериалното налягане и ЕКГ). Лечението е симптоматично. Няма специфичен антидот. Хемодиализата е неефективен метод за отстраняване на амиодарон от организма. Потенциалната брадикардия може да бъде третирана с атропин, бета-рецепторни агонисти, глюкогон или с временен пейс-мейкър.

Нежелани лекарствени реакции

Амиодарон забавя сърдечната дейност и може да предизвика при някои болни поява на брадикардия (сърдечна честота под 55 удара в минута).

Амиодарон може да предизвика поява или да задълбочи вече съществуващи аритмии.

При забавяне на сърдечната честота под 55 удара за минута, трябва да преустановите незабавно лечението и да се консултирате с лекуващия лекар.

Амиодарон може да предизвика поява или да задълбочи вече съществуваща сърдечна недостатъчност (необходимо е едновременно приложение на кардиотоници).

Гастроинтестиналните странични ефекти включват гадене, повръщане, констипация или безапетитие, в редки случаи преходно увреждане на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими). Нежеланите лекарствени реакции може също така да се проявят като остро чернодробно увреждане (с високи серумни трансаминази и/или жълтеница) или хронично чернодробно заболяване (псевдоалкохолен хепатит, цироза) и по тази причина се препоръчва често проследяване на чернодробната функция, особено при болни с чернодробни увреждания и при необходимост преустановяване на лечението.

По време на лечението с амиодарон може да се появят микроотлагания в горния слой на роговицата (по принцип те не създават проблеми, но по изключение може да предизвикат виждане на цветен ореол при гледане срещу светлина). Не се налага прекъсване на лечението, но пациентът трябва да бъде прегледан от офталмолог.

По време или след терапията с амиодарон може да възникнат хипо- или хипертиреозидизъм. В тези случаи трябва да се преустанови приема на препарата. Хипотиреозидизмът трябва да се третира със заместващи препарати, докато при хипертиреозидизъм е необходимо временно провеждане на лечение с тиреостатици.

Появата на кашлица и прогресиращ задух свидетелстват за директна или индиректна белодробна токсичност на амиодарон. Възможно е да се развият интерстициален пневмонит, белодробна фиброза, плеврит, облитериращ бронхит. Тези нежелани ефекти обикновено са с обратим характер. При поява на свръхчувствителност към амиодарон, лечението трябва да се спре и да се започне кортикостероидна терапия.

По време на лечението с амиодарон и няколко седмици след приключване на терапевтичния курс може да възникнат фоточувствителност на откритите части на тялото, обрив или сиво-синьо оцветяване на кожата. През лятото пациентите трябва да използват фотозащитни кремове за предпазване на откритите части на тялото.

Неврологичните нарушения, които възникват по време на лечението с амиодарон може да се проявят като парестезия, тремор, атаксия, главоболие, неврит на зрителния нерв, полиневропатия, замаяност или слухови халюцинации.

Други възможни нежелани ефекти включват миопатия, епидидимит, метален вкус в устата, опадане на косата и отпадналост.

В случай, че забележите или предполагате поява на странични ефекти уведомете лекуващия лекар.

Съхранение и срок на годност

Медикаментът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност.

Да се пази от светлина. Да не се съхранява при температура, по-висока от 25° С.

Да се пази от деца.

Начин на отпускане

Само по лекарско предписание.

Опаковка

60 таблетки

Производител и притежател на разрешителното за употреба

KRKA, d.d. Novo mesto, Slovenia

Редакция

19 март 1999