

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Amiodaron-BP 200 mg comprimate
Clorhidrat de amiodaronă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Amiodaron –BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amiodaron-BP
3. Cum să utilizați Amiodaron-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amiodaron-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amiodaron-BP și pentru ce se utilizează

Amiodaron-BP comprimate conține substanța activă numită clorhidrat de amiodaronă. Acest medicament aparține unei clase de medicamente numite antiaritmice, care vă ajută inima să bată regulat. Acest medicament este indicat pentru prevenirea și tratamentul anumitor tulburări de ritm cardiac (aritmii).

Amiodaron-BP comprimate este indicat în:

- Tratarea bătailor neregulate ale inimii în care alte medicamente nu au funcționat sau nu pot fi utilizate
- Tratatamentul sindromului Wolff-Parkinson-White (inima dvs. bate neobișnuit de repede)
- Tratarea altor tipuri de bătaii cardiace rapide sau neregulate cunoscute ca "flutter atrial" sau "fibrilație atrială". Amiodaron-BP comprimate se utilizează numai atunci când alte medicamente nu pot fi utilizate.
- Tratarea bătailor rapide ale inimii care se pot întâmpla brusc și pot fi neregulate. Amiodaron-BP comprimate se utilizează numai atunci când alte medicamente nu pot fi utilizate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amiodaron-BP

Nu utilizați Amiodaron-BP și spuneți medicului Dvs.:

- dacă sunteți alergic la iod, la amiodaronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți tulburări de ritm și/sau de conducere cardiacă manifestate prin bătaii rare ale inimii (cum sunt bradicardie sinusală, bloc sinoatrial, boala nodului sinusal, blocuri atrio-ventriculare de grad înalt), și nu aveți pace-maker (stimulator cardiac) implantat
- dacă aveți funcția tiroidei afectată

- dacă sunteți gravidă
- dacă alăptați
- dacă luați anumite medicamente care ar putea afecta bătăile inimii (vezi mai jos punctul „Amiodaron-BP împreună cu alte medicamente”).
- Amiodaron-BP nu se administrează la copii și adolescenți

Atenționări și precauții

Tratamentul cu Amiodaron-BP comprimate trebuie inițiat și monitorizat în spital sau sub supraveghere specializată.

Înainte de începerea tratamentului trebuie efectuată o electrocardiogramă (ECG).

Amiodarona poate determina apariția unor modificări pe electrocardiogramă (ECG). Aceste modificări reprezintă un semn al instalării efectului terapeutic și nu reflectă toxicitate.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente (vezi punctul „Amiodaron-BP împreună cu alte medicamente”) sau aveți un dezechilibru al sărurilor în sânge, deoarece în aceste situații poate să apară o dereglare a inimii cu prelungirea intervalului QT (modificare periculoasă a ECG).

Dacă sunteți pe lista de așteptare pentru transplant de inimă, medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul. Tratamentul cu amiodaronă efectuat înainte de transplantul de inimă poate crește riscul de apariție a unei complicații, care poate pune viața în pericol (disfuncție primară de grefă), în care inima transplantată nu mai funcționează normal în primele 24 ore de la intervenție.

Înainte să luați Amiodaron-BP, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme ale inimii
- aveți un pace-maker sau un defibrilator implantabil (dispozitive de stimulare a inimii), deoarece acest medicament poate afecta acțiunea acestora și medicul dumneavoastră va dori să verifice periodic funcționarea dispozitivelor, înainte și în timpul tratamentului.
- sunteți vârstnic. La vârstnici, este accentuat efectul de scădere a frecvenței bătăilor inimii. De aceea, dacă sunteți vârstnic (cu vârsta peste 65 ani) va fi necesar ca medicul să vă supravegheze mai atent.
- aveți probleme ale ficatului
- aveți probleme pulmonare sau astm
- aveți probleme cu vederea, inclusiv o patologie numită "nevrită optică"
- urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale
- luați în prezent un medicament care conține sofosbuvir pentru tratamentul hepatitei C, deoarece această asocieră poate duce la o încetinire a ritmului bătăilor inimii care poate pune viața în pericol. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare variante alternative de tratament. Dacă este necesar tratamentul cu amiodaronă și sofosbuvir, s-ar putea să aveți nevoie de o monitorizare suplimentară a inimii dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă luați în prezent un medicament care conține sofosbuvir pentru tratamentul hepatitei C și dacă în timpul tratamentului manifestați:

bătăi rare sau neregulate ale inimii sau probleme ale ritmului cardiac; senzație de lipsă de aer sau agravarea senzației existente de lipsă de aer; durere la nivelul toracelui; stare de confuzie; palpitații; pierderea parțială a cunoștinței sau leșin. **Trebuie să solicitați de urgență asistență medicală în cazul în care manifestați aceste simptome.**

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- reapare un ritm al inimii prea rapid sau aveți orice alte modificări noi ale ritmului.
- pierdeți în greutate, apar modificări ale ritmului în care bate inima dumneavoastră (aritmii), dureri în piept (angină pectorală), senzație de lipsă de aer la efort, cu sau fără edeme (insuficiență cardiacă

congestivă). Acestea pot fi simptome de hipertiroidie (creșterea activității glandei tiroide), care poate apărea în cazul utilizării acestui medicament.

- luați în greutate, aveți intoleranță la frig, aveți o lentoare în activitate, bătăi rare ale inimii, sunteți apatic sau somnolent. Acestea pot fi simptome de hipotiroidie (scăderea activității glandei tiroide), care poate apărea în cazul utilizării acestui medicament.

- aveți senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul pielii, senzație de slăbiciune sau dureri musculare (neuropatie senzitivă, motorie sau mixtă și miopatie).

- aveți vedere încețoșată sau nu mai vedeți bine. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece trebuie efectuat prompt un examen complet al ochilor. Medicul va decide dacă tratamentul trebuie continuat; în anumite situații există riscul de pierdere a vederii.

- aveți senzații neobișnuite de sufocare sau tuse seacă, izolate sau asociate cu alterarea stării generale (aparitia unei stări de oboseală, scădere în greutate sau febră).

- apar următoarele reacții la nivelul pielii, care pot pune viața în pericol:

- vezicule pe pielea din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale, care pot fi însoțite de simptome asemănătoare gripei și de febră (afecțiune denumită „sindrom Stevens-Johnson”).

- erupție severă de vezicule pe piele, cu desprindere a pielii în zone întinse ale corpului, care poate fi însoțită de stare generală de rău, febră, frisoane și dureri ale mușchilor (afecțiune denumită „necroliză epidermică toxică”).

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, care va evalua necesitatea continuării tratamentului.

Înainte unei intervenții chirurgicale, spuneți medicului anestezist că urmați un tratament cu Amiodaron-BP.

Protejați-vă pielea de acțiunea directă a soarelui.

Nu stați sub lumina directă a soarelui sau alte surse artificiale de raze în timp ce luați acest medicament și câteva luni după ce ați terminat să-l luați. Acest lucru se datorează faptului că pielea dvs. va deveni mult mai sensibilă la soare și ar putea arde, dacă nu luați următoarele măsuri de precauție: Asigurați-vă că utilizați crema de soare cu factor de protecție înalt. Purtați întotdeauna o pălărie și haine care acoperă brațele și picioarele.

Teste cardiace, pulmonare și analize ale sângelui

Înainte de a începe tratamentul și pe parcursul tratamentului cu Amiodaron-BP, medicul dumneavoastră vă poate efectua teste pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate și modul în care medicamentul are efect la dumneavoastră.

-Medicul dumneavoastră vă va verifica activitatea electrică a inimii (electrocardiogramă).

-Medicul dumneavoastră poate să recomande efectuarea unor analize de sânge pentru a determina valoarea potasiului din sânge, deoarece valorile anormale ale potasiului pot favoriza apariția de aritmii.

-Medicul dumneavoastră va cere efectuarea unor analize de sânge pentru a verifica funcția ficatului dumneavoastră.

-Medicul dumneavoastră va cere efectuarea unor analize de sânge pentru a verifica funcția tiroidei (valorile TSH, T3 sau T4).

-Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice plămâni (radiografie toracică).

În unele cazuri, poate fi necesar ca tratamentul cu Amiodaron-BP să fie oprit.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea amiodaronei la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Amiodaron-BP comprimate nu se administrează la copii și adolescenți

Amiodaron-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați Amiodaron-BP în timp ce utilizați:

- Alte medicamente pentru bătăi neregulate ale inimii (cum ar fi chinidina, procainamida, disopiramida, sotalolul sau bretiliul)
- Medicamentele pentru infecții (cum ar fi eritromicina intravenoasă, spiramicina, co-trimoxazolul, moxifloxacină sau pentamidina)
- Medicamentele pentru schizofrenie (cum ar fi clorpromazină, tioridazină, flufenazină, pimozidă, droperidol, haloperidol, amisulpiridă, sulpiridă, tiapridă, veralipridă sau sertindol)
- Medicamentele pentru alte boli mintale (cum ar fi litiu, doxepină, maprotilina sau amitriptilină)
- Medicamentele pentru malarie (cum ar fi chinina, meflochina, cloroquina sau halofantrina)
- Medicamentele utilizate pentru febra fânului, erupții cutanate sau alte alergii numite antihistaminice (cum ar fi terfenadină, astemizolul sau mizolastina)
- Medicamentele pentru tratamentul hepatitei C (cum ar fi sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir sau ledipasvir)
- cisapridă (un medicament pentru refluxul de acid și alimente din stomac în cavitatea bucală)
- difemanil (utilizat pentru afecțiuni ale stomacului);
- vincamină (medicament care îmbunătățește circulația sângelui).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru infecții (cum ar fi ciprofloxacina, ofloxacina sau levofloxacina)
- Medicamente pentru probleme cardiace numite beta-blocante (cum ar fi propranolol)
- Medicamente numite blocante ale canalelor de calciu pentru dureri în piept (angina pectorală) sau hipertensiune arterială (cum ar fi diltiazem sau verapamil)
- Medicamente pentru constipație (laxative) cum ar fi bisacodil sau senna
- Medicamente pentru colesterol ridicat (statine) cum ar fi simvastatina sau atorvastatina

Următoarele medicamente pot crește riscul efectelor adverse atunci când sunt luate împreună cu Amiodaron-BP comprimate:

- Amfotericina (administrată direct într-o venă) utilizată pentru infecțiile fungice
- Corticosteroizii utilizați pentru inflamații, cum ar fi hidrocortizonul, betametasonul sau prednisolonul
- Diureticele cum ar fi furosemid
- Anestezice generale sau oxigen în doză mare - utilizate în timpul intervenției chirurgicale
- Tetracosactidă - folosit pentru a testa unele probleme hormonale

Amiodaron-BP comprimate poate crește efectul următoarelor medicamente:

- Warfarin - folosit pentru subțierea sângelui. Medicul trebuie să vă reducă doza de warfarină și să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul.
- Digoxin - folosit pentru probleme cardiace. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul și să vă poate reduce la jumătate doza de digoxină.
- Fenitoina - utilizată pentru tratamentul convulsiilor.
- Flecainida - un alt medicament folosit pentru bătăi neuniforme ale inimii. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul și să vă poate reduce la jumătate doza de flecainidă.
- Ciclosporina, sirolimus și tacrolimus - utilizate pentru a preveni respingerea transplanturilor.

- Medicamente pentru impotență cum ar fi sildenafil, tadalafil sau vardenafil
- Fentanil - utilizat pentru ameliorarea durerii
- Ergotamina - utilizată pentru migrene
- Midalozam - folosit pentru ameliorarea anxietății sau pentru a vă ajuta să vă liniștiți înainte de o intervenție chirurgicală
- Lidocaina - utilizat ca anestezie
- Dabigatran (un medicament pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)
- medicamente digitale

Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente precum: clonidină, guanfacină, meflochină, anticolinesterazice (donepezil, galantamină, rivastigmină, tacrin, ambenoniu, piridostigmină, neostigmină), pilocarpină. Poate scădea foarte mult frecvența bătăilor inimii în cazul administrării concomitente.

Amiodaron-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați să consumați suc de grapefruit în timpul tratamentului cu Amiodaron-BP. Acesta poate influența efectul obișnuit al medicamentului dumneavoastră. Limitați cantitatea de alcool pe care o beți în timp ce luați acest medicament. Acest lucru se datorează faptului că consumul de alcool în timp ce luați acest medicament va crește riscul de a avea probleme ale ficatului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

Din cauza conținutului de iod, acest medicament este contraindicat în timpul sarcinii.

Alăptarea este contraindicată în timpul tratamentului cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu amiodaronă, pot să apară (mai ales la început), somnolență, oboseală, vertij, vedere încețoșată, care pot să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Amiodaron-BP conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Amiodaron-BP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Amiodaron-BP comprimate să luați

Adulți

Doza uzuală diferă de la o persoană la alta. De obicei, dozele recomandate sunt:

- Doza inițială uzuală este de 200 mg de trei ori pe zi timp de o săptămână
- Doza va fi apoi scăzută la 200 mg de două ori pe zi timp de o săptămână
- Doza va fi apoi redusă la 200 mg o dată pe zi, până când vi se va spune altfel.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să măriți sau să micșorați doza. Aceasta va depinde de reacția dvs. la acest medicament.

În toate cazurile, trebuie să respectați cu strictețe recomandările medicului și să nu modificați dozele fără sfatul medicului dumneavoastră.

Comprimatele se administrează înainte de masă, în timpul mesei sau după masă.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică de Amiodaron-BP. De asemenea, medicul trebuie să vă verifice periodic tensiunea arterială și funcția tiroidiană.

Copii și adolescenți

Amiodaron-BP comprimate nu se administrează la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Amiodaron-BP comprimate decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie Amiodaron-BP comprimate, spuneți imediat unui medic sau mergeți imediat la departamentul de urgență al unui spital. Luați cutia de Amiodaron-BP cu dumneavoastră. Astfel, medicul va ști ce medicament ați folosit.

Pot apărea următoarele efecte: senzație de amețeală, leșin, stare de rău, oboseală sau confuzie, bătăi ale inimii prea rare sau prea dese. O doză prea mare de amiodaronă poate afecta inima și ficatul.

Dacă uitați să utilizați Amiodaron-BP

Omiterea ocazională a unei doze nu vă expune niciunui risc deosebit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Amiodaron-BP

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să utilizați Amiodaron-BP și spuneți imediat unui medic sau mergeți imediat la departamentul de urgență al unui spital dacă:

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupții cutanate, probleme de înghițire sau respirație, edem al pleoapelor, feței, buzelor, gâtului sau limbii.
- Aveți vezicule pe pielea din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale, care pot fi însoțite de simptome asemănătoare gripei și de febră (afecțiune denumită „sindrom Stevens-Johnson”).
- Aveți erupție severă de vezicule pe piele, cu desprindere a pielii în zone întinse ale corpului, care poate fi însoțită de stare generală de rău, febră, frisoane și dureri ale mușchilor (afecțiune denumită „necroliză epidermică toxică”).
- Aveți inflamație a pielii caracterizată prin blistere umplute cu lichid (dermatită buloasă)
- Aveți simptome asemănătoare gripei și o erupție cutanată la nivelul feței, care se extinde, temperatură ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate în analizele de sânge, eozinofilie și mărirea ganglionilor limfatici (DRESS)
- Dureri toracice, dificultăți de respirație și bătăi neregulate ale inimii. Acestea ar putea fi semne ale unei afecțiuni numite "torsada vârfurilor". Spuneți imediat medicului dacă aveți tuse cu sânge.
- Dacă ați avut transplant de inimă și vă simțiți rău: aceasta poate fi o complicație care poate pune viața în pericol după transplantul de inimă (disfuncție primară de greafă), în care inima transplantată nu mai funcționează normal (vezi punctul 2, Atenționări și precauții).

(Frecvența reacțiilor de mai sus nu este cunoscută.)

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- observați îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), vă simțiți obosit sau bolnav, pierderea apetitului, aveți dureri de stomac sau temperatură ridicată. Acestea pot fi semne de probleme ale ficatului care pot fi foarte periculoase.
- aveți dificultăți de respirație sau senzație de apăsare în piept, tuse, care nu dispăre, respirație șuierătoare, pierdere în greutate și febră. Aceasta poate fi din cauza inflamației plămânilor, care poate fi foarte periculoasă.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)

- Bătăile inimii devin și mai neuniforme sau neregulate. Acest lucru poate duce la un atac de cord, deci trebuie să mergeți imediat la spital.
- Senzații de amortire sau slăbiciune, furnicături sau arsuri în orice parte a corpului

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

- încețoșare a vederii și scăderea vederii mai mult sau mai puțin severă, până la orbire. Dacă observați apariția unor tulburări de vedere, trebuie să vă adresați imediat medicului, care va decide dacă tratamentul trebuie întrerupt.
- Bătăile inimii devin foarte lente sau inima se poate opri. Dacă se întâmplă acest lucru, mergeți imediat la spital.
- Erupții cutanate cauzate de probleme ale vaselor de sânge (vasculită)
- Dureri de cap, lipsa coordonării mișcărilor, senzație de rău (greață), convulsii, leșin, probleme de vedere sau confuzie. Acestea ar putea fi semne de probleme ale creierului.
- Senzație de lipsă de aer, probleme grave de respirație care pot fi uneori letale.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Vedere încețoșată sau alte dereglări de vedere

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Senzație de neliniște sau agitație, pierdere în greutate, transpirație crescută și imposibilitatea de a rezista căldurii. Acestea ar putea fi semne ale unei dereglări denumite "hipertiroidism"
- Senzație de oboseală, slăbiciune, creștere în greutate, imposibilitatea de a rezista frigului, constipație și dureri musculare. Acestea ar putea fi semne ale unei dereglări denumite "hipotiroidism"
- Tremor
- Pigmentații ale pielii mai ales pe părțile expuse razelor solare

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)

- Crampe musculare, rigiditate sau spasm

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

- Inflamații ale testiculelor
- Apariția de zone roșii la nivelul pielii, cu scuame, căderea părului, slăbirea unghiilor (dermatită exfoliativă)
- Anemie
- Trombocitopenie (cu apariție a vânătăilor și sângerărilor)
- Senzație de rău, confuzie sau slăbiciune, pierderea apetitului, iritabilitate. Acestea ar putea fi semnele unei patologii numită "sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic" (SIADH)

Cu frecvență necunoscută

- Durere severă la nivelul stomacului, care poate iradia până la spate. Acesta ar putea fi un semn al pancreatitei
- Este posibil să vă îmbolnăviți de mai multe infecții decât de obicei. Acest lucru ar putea fi cauzat de o scădere a numărului de globule albe (neutropenie).
- Reducerea severă a numărului de globule albe din sânge, ceea ce face ca infecțiile să fie mai probabile (agranulocitoză).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață, vomă
- Dereglări ale gustului
- Modificări ale enzimelor hepatice
- Fotosensibilitate

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Încetinirea bătăilor inimii
- Dereglări de somn, coșmaruri
- Constipați
- Erupții exematoase pe piele
- Scăderea libidoului

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)

- Uscăciunea gurii

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

- Durere de cap
- Probleme de echilibru, senzație de amețală (vertij)
- Impotență
- Căderea părului, alopecie
- Erupții cutanate
- Înroșirea pielii în timpul radioterapiei

Cu frecvență necunoscută

- Urticarie
- Granuloame
- Scădere a poftei de mâncare
- Mișcări necontrolate (predominant la nivelul limbii, gurii, mâinilor, picioarelor)(parkinsonism)
- Halucinații
- Miros distorsionat

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amiodaron-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amiodaron-BP comprimate

- Substanța activă este: clorhidrat de amiodaronă. Fiecare comprimat conține clorhidrat de amiodaronă 200 mg.

- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, povidonă K 90 F, siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Amiodaron-BP și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, albe sau albe cu nuanță crem, cu inscripție „BP” pe una dintre fețe.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera,

Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera,

Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>