

PP	Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă	Versiunea 02	01.10.2024
----	--	--------------	------------

Prospect: Informații pentru consumator / pacient
Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă
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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Acest medicament este indicat în tratamentul anumitor tulburări grave de ritm cardiac și pentru resuscitare cardio-respiratorie în cazul stopului cardiac legat de fibrilația ventriculară rezistentă la șocuri electrice externe.

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

Nu utilizați Amiodaron-BP soluție injectabilă dacă:

- sunteți alergic la iod
- sunteți alergic la amiodaronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- aveți anumite dereglări de ritm și sau/conducere cardiacă
- ritmul cardiac al dvs. este prea lent
- dacă v-ați simțit brusc rău și ați avut o scădere a tensiunii arteriale
- aveți o hipotensiune importantă (scădere a tensiunii arteriale)
- aveți hipertiroidie (patologie a glandei tiroide)
- sunteți însărcinată în termen de mai mult de 3 luni
- dacă alăptați
- Dacă luați alt medicament, asigurați-vă că nu este contraindicată asocierea cu Amiodaron-BP (vezi paragraful „Amiodaron-BP soluție injectabilă împreună cu alte medicamente”).

PP	Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă	Versiunea 02	01.10.2024
----	--	--------------	------------

Nu utilizați Amiodaron-BP dacă luați următoarele medicamente:

chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, dofetilidă, ibutilidă, sotalol, arsenic, bepridil, cisapridă, citalopram, difemanil, dolasetron intravenos, domperidonă, dronedarona, escitalopram, eritromicină intravenos, levofloxacină, mequitazină, mizolastină, moxifloxacină, prucalopridă, spiramicină intravenos, toremifen, vincamină intravenos, sofosbuvir, telaprevir, cobicistat.

Aceste contraindicații nu se aplică atunci când amiodarona este utilizată în resuscitarea cardiopulmonară în cazurile de stop cardiac legat de fibrilația ventriculară rezistentă la șocuri electrice externe.

Atenționări și precauții

- Acest medicament trebuie utilizat numai în spitale specializate și sub monitorizare continuă, cu excepția situațiilor de urgență care pun viața în pericol.
- Injecția cu acest medicament (chiar și foarte lentă) poate agrava tulburările de ritm, hipotensiunea și insuficiența cardiacă.
- Această injecție poate provoca, de asemenea, probleme respiratorii și/sau probleme ale ficatului. Acesta este motivul pentru care veți face teste de sânge în timpul tratamentului, pentru a monitoriza ficatul.
- Acest medicament trebuie utilizat cu prudență dacă aveți tulburări electrolitice, în special deficit de potasiu.
- Dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală, spuneți medicului anestezișt că utilizați acest medicament.
- Dacă vă apar erupții severe pe piele cu vezicule sau sângerări ale pielii, inclusiv în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale sau straturile de piele se desprind pentru a lăsa pe corp suprafețe mari de piele expusă, vă simțiți rău, aveți febră, frisoane și dureri musculare opriți imediat tratamentul și consultați un medic.

Înainte să vi se administreze Amiodaron-BP soluție injectabilă, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Aveți probleme cu inima, inclusiv dereglări de ritm
- Aveți tensiune arterială scăzută
- Aveți probleme ale ficatului
- Aveți probleme cu plămâni, inclusiv astm
- Aveți probleme cu vederea
- Aveți o problemă cu glanda tiroidă
- Luați comprimate de amiodaronă
- Sunteți programat la o intervenție chirurgicală
- Persoana care trebuie să ia medicamentul este un copil, inclusiv cu vârsta sub 3 ani
- În prezent, luați un medicament care conține sofosbuvir pentru tratamentul hepatitei C, deoarece poate duce la o încetinire a bătailor inimii, care vă poate pune viața în pericol. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare tratamente alternative. Dacă este necesar un tratament cu amiodaronă și sofosbuvir, este posibil să aveți nevoie de monitorizare suplimentară a inimii.

PP	Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă	Versiunea 02	01.10.2024
----	--	--------------	------------

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

- Bătăi lente sau neregulate ale inimii sau probleme de ritm cardiac
- Dificultăți de respirație sau agravarea dificultății existente
- Dureri în piept
- Amețeală
- Palpitații
- Senzație de leșin sau leșin

Dacă vă aflați pe o listă de așteptare pentru transplant de inimă, medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul. Acest lucru se datorează faptului că administrarea Amiodaron-BP înainte de transplantul de inimă a arătat un risc crescut de complicație care pune viața în pericol (disfuncție primară a grefei) în care inima transplantată încetează să funcționeze corespunzător în primele 24 de ore după intervenție chirurgicală.

Amiodaron-BP soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că Amiodaron-BP poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Amiodaron-BP.

Amiodaron-BP nu trebuie utilizat dacă luați deja oricare dintre următoarele medicamente:

- Alte medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor de ritm cardiac, cum ar fi: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, dofetilidă, ibutilidă, sotalol;
- Alte medicamente, cum ar fi:
Arsenic; bepridil; cisapridă; citalopram; difemanil; dolasetron intravenos; domperidonă; dronedarona; escitalopram; eritromicină intravenos; levofloxacină; mequitazină; mizolastină; moxifloxacină; prucalopridă; spiramicină intravenos; toremifen; vincamină intravenos; sofosbuvir, utilizat în tratamentul hepatitei C.

Următoarele medicamente pot provoca torsada vârfurilor (tulburări grave ale ritmului cardiac): telaprevir; cobicistat.

Nu trebuie să utilizați Amiodaron-BP dacă luați oricare dintre următoarele medicamente (excepție: dacă medicul dumneavoastră vă spune altfel):

- diltiazem injectabil sau verapamil injectabil;
- anumite medicamente antiparazitare (halofantrină, lumefantrină, pentamidină);
- anumite neuroleptice (amisulpridă, clorpromazină, ciamemazină, droperidol, flupentixol, flufenazină, haloperidol, levomepromazină, pimozidă, pipamperonă, pipotiazină, sertindol, sulpiridă, sultopridă, tiapridă, zuclopentixol);
- metadonă;
- anumite antibiotice din familia fluorochinolonei (altele decât levofloxacină și moxifloxacină);
- fidaxomicină;
- laxative stimulative;

PP	Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă	Versiunea 02	01.10.2024
----	--	--------------	------------

– fingolimod.

Amiodaron-BP poate intensifica efectele următoarelor medicamente: ciclosporină, tacrolimus și sirolimus, utilizate pentru a ajuta la prevenirea respingerii transplantului.

Spuneți medicului dacă luați un medicament care conține sofosbuvir pentru tratamentul hepatitei C, deoarece poate duce la o încetinire a bătăilor inimii, care vă poate pune viața în pericol.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza Amiodaron-BP soluție injectabilă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, adică din al 2-lea trimestru de sarcină.

Nu alăptați dacă utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant.

Acest medicament conține alcool benzilic 60 mg în fiecare fiolă de 3 ml, ceea ce este echivalent cu 20 mg/ml.

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Alcoolul benzilic a fost asociat cu riscul de reacții adverse severe, inclusiv probleme de respirație numit sindrom de sufocare („sindrom gasping”) la copiii mici.

Acest medicament nu trebuie administrat nou-născuților (în vârstă de până la 4 săptămâni), decât dacă este recomandat de medicul dumneavoastră.

Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de o săptămână la copiii mici (sub 3 ani), cu excepția cazului în care vă recomandă medicul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru se datorează faptului că cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot provoca reacții adverse (numite „acidoză metabolică”).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o boală de ficat sau rinichi. Acest lucru se datorează faptului că cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot provoca reacții adverse (numite „acidoză metabolică”).

3. Cum să utilizați Amiodaron-BP soluție injectabilă

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală prin perfuzie (picurare) în venă, în spital, sub monitorizarea continuă a electrocardiograamei și a tensiunii arteriale, cu excepția situațiilor de urgență care pun viața în pericol.

PP	Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă	Versiunea 02	01.10.2024
----	--	--------------	------------

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte preparate în aceeași seringă. Nu trebuie injectate alte preparate în aceeași linie de perfuzie cu Amiodaron-BP.

Acest medicament va fi diluat cu soluție glucoză 5% înainte de a vi se administra.

Medicul dumneavoastră vă va transfera cât mai repede posibil la comprimate de amiodaronă.

Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, spuneți medicului, asistentei sau farmacistului.

Dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează acest medicament sau aveți întrebări cu privire la doză, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- **Tratamentul anumitor tulburări grave ale ritmului cardiac** (în afară de resuscitarea cardio-respiratorie în cazul stopului cardiac legat de fibrilația ventriculară rezistentă la șocuri electrice externe):

Doza poate varia. Medicul dumneavoastră va decide ce doză să vă administreze.

Doza uzuală:

La începutul tratamentului (tratament de atac) - 5 mg per kg de greutate corporală.

Administrarea poate fi repetată de 2 până la 3 ori în 24 de ore.

Apoi, zilele următoare (ca tratament de întreținere) – de la 10mg până la 20 mg per kg de greutate corporală pe zi, administrate timp de câteva zile.

Trecerea la calea orală de administrare (comprimate) se va face din prima zi de perfuzie:

- câte 3 comprimate pe zi. S-ar putea ca medicul să vă mărească doza la 4-5 comprimate pe zi, în funcție de starea dvs.

- **Resuscitare cardio-respiratorie în caz de stop cardiac legat de fibrilație ventriculară rezistentă la șocuri electrice externe:**

Doza intravenoasă inițială este de 300 mg (sau 5 mg per kg greutate corporală) diluată în 20 ml de soluție de glucoză 5% și injectată rapid.

O administrare intravenoasă suplimentară de 150 mg (sau 2,5 mg per kg de greutate corporală) poate fi luată în considerare dacă fibrilația ventriculară persistă.

Copii și adolescenți

Datele despre utilizarea la copii sunt limitate. Medicul va stabili doza corespunzătoare. Medicamentele administrate intravenos (în venă) care conțin alcool benzilic vor fi administrate cu prudență de către medic la copiii mai mici de 3 ani (vedeți mai sus rubrica: Acest medicament conține alcool benzilic).

Dacă utilizați mai mult Amiodaron-BP soluție injectabilă decât trebuie

Medicul dumneavoastră va calcula cu atenție cantitatea de Amiodaron-BP pe care ar trebui să o primiți. Prin urmare, este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze o doză mai mare. Dar, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Amiodaron-BP, spuneți imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

PP	Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă	Versiunea 02	01.10.2024
----	--	--------------	------------

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

Dacă uitați să utilizați Amiodaron-BP soluție injectabilă

Medicul sau asistenta vor avea instrucțiuni asupra momentului în care să vă dea acest medicament. Este puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul așa cum a fost prescris. Totuși, dacă credeți că ați pierdut o doză, discutați cu medicul sau asistenta.

Dacă încetați să utilizați Amiodaron-BP soluție injectabilă

Este important să continuați să administrați acest medicament până când medicul dumneavoastră va decide să oprească tratamentul.

4. Reacții adverse posibile

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

Amiodaron-BP poate rămâne în sânge până la o lună după întreruperea tratamentului. Este posibil să aveți în continuare reacții adverse în această perioadă.

Opriti utilizarea Amiodaron-BP și spuneți medicului, asistentei sau mergeți imediat la spital / sunați la urgență dacă:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Șoc anafilactic- reacție alergică gravă, periculoasă pentru viață. Semne: mâncărime a pielii, urticarie generalizată, stare de rău, bătăi rapide ale inimii, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, leșin.
- Bătăile inimii dumneavoastră devin foarte lente sau inima încetează să bată. De asemenea, s-ar putea să vă simțiți amețit, neobișnuit de obosit și să aveți probleme de respirație. Acest lucru poate apărea în special la persoanele peste 65 de ani sau la persoanele cu alte probleme ale bătăilor inimii.
- Observați îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), vă simțiți rău sau foarte obosit, pierderea poftei de mâncare, dureri de stomac sau temperatură ridicată. Acestea pot fi semne ale unor probleme ale ficatului sau afectare gravă a ficatului care pot fi foarte periculoase.
- Dificultăți de respirație sau senzație de strângere în piept, tuse care nu dispare, respirație șuierătoare, scădere în greutate și febră. Acest lucru poate fi cauzat de inflamație a plămânilor, care poate fi foarte periculoasă.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Edem angioneurotic. Semnele pot include: o erupție cutanată, probleme de înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Bătăi rapide, neregulate ale inimii, cu stare de rău, care vă pun viața în pericol (Torsada vârfulor).
- Vezicule sau descuamarea pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale, cu simptome asemănătoare gripei și febră. Aceasta ar putea fi o afecțiune numită sindrom Stevens-Johnson.

PP	Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă	Versiunea 02	01.10.2024
----	--	--------------	------------

- Aveți o erupție cutanată severă cu vezicule, în care straturi ale pielii se pot desprinde lăsând răni pe corp. De asemenea, este posibil să vă simțiți rău, să aveți febră, frisoane și dureri musculare (necroliză epidermică toxică).
- Aveți o inflamație a pielii caracterizată prin vezicule pline de lichid (dermatită buloasă).
- Aveți simptome asemănătoare gripei și o erupție pe față, urmată de extinderea erupției, cu temperatură ridicată, niveluri crescute de enzime hepatice observate în analizele de sânge și o creștere a unui tip de globule albe (eozinofile) și a ganglionilor limfatici măriți (DRESS - reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice).

Opriti utilizarea Amiodaron-BP și consultați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Dureri de cap (care se agravează de obicei dimineața sau se întâmplă după tuse sau încordare), greață, convulsii, leșin, probleme de vedere sau confuzie. Acestea ar putea fi semne ale unor probleme ale creierului- hipertensiune intracraniană benignă (pseudotumor cerebri).

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Amețeli, senzație de leșin, leșin. Acest lucru poate apărea temporar și e cauzat de scăderea tensiunii arteriale.
- Agitație, pierdere în greutate, transpirație și incapacitate de a suporta căldura. Acestea ar putea fi semne ale unei boli când tiroida funcționează în exces, „hipertiroidism”.
- Creștere în greutate, nervozitate, apatie, somnolență. Acestea ar putea fi semne ale unei boli când tiroida funcționează slab, „hipertiroidism”.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Inflamație a pancreasului care provoacă dureri severe în abdomen și spate (pancreatită)
- Este posibil să faceți 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).
- Pierdere a vederii la un ochi sau vedere „prin ceață” și fără culoare. Ochii iritați sau durere la mișcarea ochilor. Aceasta ar putea fi o boală numită „neuropatie optică” sau „neurită”.

Alte reacții adverse

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

Foarte frecvente

- Greață

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

PP	Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă	Versiunea 02	01.10.2024
----	--	--------------	------------

- Durere, umflare, iritație, înroșire a pielii în zona în care vi s-a injectat Amiodaron-BP
- Scăderea apetitului sexual
- Eruptii cutanate cu scuame și mâncărime (eczemă)
- Modificări ale nivelurilor hormonilor tiroidieni în analize de sânge

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Modificări ale nivelului de enzime ale ficatului la începutul tratamentului. Acest lucru poate fi observat în analizele de sânge.
- Transpirație, căderea părului
- Bufeuri
- Senzație de rău, confuzie sau slăbiciune, greață, pierderea poftei de mâncare, iritabilitate. Aceasta ar putea fi „sindromul de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic” (SIADH).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Complicație care pune viața în pericol după transplantul de inimă (disfuncție primară a grefei) în care inima transplantată încetează să funcționeze corespunzător (vezi pct. 2).
- Urticarie
- Dureri de spate, dureri lombare
- A vedea, auzi sau simți lucruri care nu există (halucinații), confuzie, delir

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amiodaron-BP soluție injectabilă

Substanța activă este clorhidratul de amiodaronă. 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de amiodaronă 50 mg. Fiecare fiolă (3 ml) conține clorhidrat de amiodaronă 150 mg.

Celelalte componente sunt: alcool benzilic, Polisorbat 80, apă pentru injecții.

Cum arată Amiodaron-BP soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție transparentă de culoare galben deschis.

Fiole din sticlă incoloră, cu punct sau inel de rupere, a câte 3 ml soluție injectabilă.

PP	Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă	Versiunea 02	01.10.2024
----	--	--------------	------------

Cutie cu 2 holdere din PVC, a câte 5 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sângera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sângera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Octombrie 2024

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

Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical și din domeniul ocrotirii sănătății

Incompatibilități

Amiodaron-BP este incompatibil cu soluția salină și trebuie administrat numai în soluție de glucoză 5%. Amiodaron-BP, diluat cu soluție de glucoză 5% la o concentrație mai mică de 0,6 mg/ml, este instabil. Soluțiile care conțin mai puțin de 2 fiole Amiodaron-BP în 500 ml glucoză 5% sunt instabile și nu trebuie utilizate.

Utilizarea echipamentelor de administrare sau a dispozitivelor care conțin plastifianți precum DEHP (di-2-etilhexilftalat) în prezența amiodaronei poate duce la pătrunderea DEHP în soluție. Pentru a minimiza expunerea pacientului la DEHP, soluția diluată de amiodaronă pentru perfuzie ar trebui să fie administrată de preferință prin seturi care nu conțin DEHP.

Doze și mod de administrare

Amiodaron-BP soluție injectabilă se utilizează numai atunci când există facilități pentru monitorizarea cardiacă, defibrilare și stimulare cardiacă (pacing).

Nu trebuie utilizate concentrații mai mici de 2 fiole la 500 ml glucoză 5%. A se utiliza exclusiv soluție izotonică de glucoză.

A nu se adăuga niciun alt produs în lichidul de perfuzie.

Amiodarona trebuie administrată pe cale venoasă centrală, cu excepția resuscitării cardiopulmonare în cazurile de stop cardiac legat de fibrilație ventriculară rezistentă la șocuri electrice externe când, în absența unei căi venoase centrale, se poate folosi calea periferică (vezi pct. 4.4)

PP	Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă	Versiunea 02	01.10.2024
----	--	--------------	------------

- Tulburări grave de ritm, atunci când calea orală nu este adecvată, cu excepția resuscitării cardiopulmonare în cazul stopului cardiac legat de fibrilația ventriculară rezistentă la șocuri electrice externe:

Perfuzie venoasă centrală

- **Doza de atac (de încărcare):** în medie 5 mg/kg în soluție de glucoză, de preferință folosind o seringă electrică, administrat timp de 20 minute până la 2 ore și repetat de 2 până la 3 ori în 24 de ore.

Acțiunea este de scurtă durată, necesitând perfuzie continuă.

- **Tratament de întreținere:** 10 până la 20 mg/kg/zi (în medie 600 până la 800 mg/24 ore, până la 1,2 g/24 ore) în 250 ml soluție de glucoză 5%, timp de câteva zile.

Este necesară trecerea la calea orală de administrare (3 comprimate a câte 200 mg pe zi) din prima zi de perfuzie. Această doză poate fi crescută la 4 sau chiar 5 comprimate pe zi.

- Resuscitare cardiopulmonară în caz de stop cardiac legat de fibrilație ventriculară rezistentă la șocuri electrice externe.

În ceea ce privește calea de administrare și ținând cont și de situația în care se aplică această indicație, se recomandă utilizarea unui cateter venos central, dacă acesta este disponibil imediat; în caz contrar administrarea se poate face pe cale venoasă periferică, folosind o venă periferică de calibru mare și cu un flux cât mai mare posibil.

- Doza intravenoasă inițială este de 300 mg (sau 5 mg/kg) diluată în 20 ml de soluție de glucoză 5% și injectată rapid.
- O administrare intravenoasă suplimentară de 150 mg (sau 2,5 mg/kg) poate fi luată în considerare dacă fibrilația ventriculară persistă.

A nu se adăuga niciun alt produs în seringă.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea amiodaronei la copii și adolescenți nu a fost stabilită.

Din cauza prezenței alcoolului benzilic, amiodarona pentru utilizare intravenoasă trebuie administrată cu precauție la nou-născuți, sugari și copii cu vârsta până la 3 ani.

Administrarea intravenoasă de alcool benzilic a fost asociată cu evenimente adverse grave și deces la nou-născuți, provocând sindrom de sufocare („sindrom gasping”). Cantitatea minimă de alcool benzilic la care poate apărea toxicitatea nu este cunoscută. Riscul este crescut la copiii mici din cauza acumulării.

Pentru informație suplimentară vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.