

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

**Амиокордин® таблетки 200 мг**  
Амиодарона гидрохлорид



**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Амиокордин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амиокордин®
3. Применение препарата Амиокордин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Амиокордин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АМИОКОРДИН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Амиокордин® является лекарственным препаратом, предназначенным для лечения сердечных аритмий (антиаритмический агент) с двумя основными механизмами действия. Он продлевает потенциал действия и рефрактерный период клеток сердечной мышцы и подавляет альфа- и бета-адренорецепторы. Амиокордин® снижает потребление кислорода в сердечной мышце, мягко снижая сопротивление периферических сосудов и сердцебиение, не приводит к значительным изменениям сердечного выброса, только незначительно снижает артериальное давление. Амиокордин® не оказывает существенного влияния на сократимость сердечной мышцы.

Амиокордин® применяется для профилактики и лечения некоторых нарушений сердечного ритма:

- учащенное биение желудочков сердца (желудочковая тахикардия),
- нарушения сердечного ритма, связанные с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW),
- замедление или предотвращение повторения мерцательной аритмии или трепетания предсердий.

Амиокордин® может продлить жизнь пациентам с сердечной недостаточностью из группы высокого риска.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АМИОКОРДИН®**

**Не принимайте Амиокордин®**

- если у вас аллергия на йод, или амиодарон, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша); доза 200 мг амиодарона гидрохлорида (1 таблетка) содержит 75 мг йода;
- если у вас слишком медленное сердцебиение или другие нарушения сердечного ритма, и у вас не установлен кардиостимулятор (согласно заключению вашего врача);
- если вы принимаете препараты, которые могут вызывать нарушения сердечного ритма (другие антиаритмические средства, соталол, бепиридил, винкамин, нейролептики, цизаприд, эритромицин, пентамидин) (см. подраздел «Другие препараты и Амиокордин®»);
- если у вас дисфункция щитовидной железы;
- если вы беременны (за исключением случаев острой необходимости);
- если вы кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- при замедленном сердцебиении (что более заметно у пожилых людей),
- при возникновении или ухудшении нарушений сердечного ритма (аритмия),
- если наблюдается повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз), характеризующаяся потерей веса, аритмией, стенокардией и сердечной недостаточностью, или пониженная активность щитовидной железы (гипотиреоз),
- при затрудненном дыхании,
- если у вас или у кого-то из членов вашей семьи есть дисфункция щитовидной железы.

Перед началом лечения Амиокордином® рекомендуется мониторинг ЭКГ и уровня тиреотропного гормона (ТТГ) и калия в сыворотке крови.

Амиокордин® следует с осторожностью применять пациентам с задокументированной историей дисфункции щитовидной железы. Препарат можно использовать в зависимости от ранее измеренных значений гормонов щитовидной железы и данных личного анамнеза о дисфункции щитовидной железы. Амиокордин® содержит йод и может повлиять на функциональные тесты щитовидной железы.

Рекомендуется тщательный контроль функциональных проб печени (уровни aminотрансфераз) до начала и в ходе лечения амиодароном. При пероральном приеме амиодарона или его внутривенном введении в течение первых 24 часов могут развиваться острые (тяжелая печеночно-клеточная недостаточность или повреждения печени иногда с летальным исходом) или хронические нарушения функции печени; в связи с этим рекомендуется снизить дозу амиодарона или прекратить лечение препаратом, если уровень aminотрансфераз превышает норму более чем в 3 раза.

Клинические и биологические симптомы хронической печеночной недостаточности при пероральном приеме могут быть легкими по степени тяжести (увеличение печени, повышение уровня aminотрансфераз в 5 раз выше нормы) и обратимыми при отмене лечения препаратом, однако сообщалось также о летальных исходах.

Амиодарон может вызывать невоспалительное заболевание нервов (периферическая сенсомоторная нейропатия) и/или мышечное заболевание (миопатия).

Избегайте пребывания на солнце во время приема Амиокордина® и используйте защитные меры на протяжении всего лечения.

При возникновении затуманенности или ухудшения зрения необходимо незамедлительно провести офтальмологическое обследование, включая фундоскопию. Появление нейропатии и/или неврита зрительного нерва требует отмены амиодарона из-за потенциального прогрессирования слепоты.

Перед операцией сообщите анестезиологу, что вы принимаете Амиокордин®.

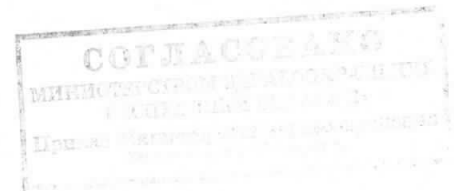
Сообщалось о случаях усиления дефибриляции желудочков и/или порога стимуляции кардиостимуляторов или имплантируемых электродефибрилляторов, особенно во время длительного приема антиаритмических препаратов, что потенциально влияет на их эффективность. Поэтому рекомендуется повторная проверка работы таких устройств до и во время лечения амиодароном.

При возникновении симптомов тяжелой кожной реакции с образованием пузырей прием Амиокордина® следует немедленно прекратить. Это может быть угрожающий жизни и даже фатальный синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4).

Если вы в настоящее время принимаете лекарственный препарат, содержащий софосбувир для лечения гепатита С, это может привести к опасному для жизни замедлению сердечного ритма. Ваш врач может рассмотреть альтернативные методы лечения. Если необходимо лечение амиодароном и софосбувиром, вам может потребоваться дополнительный мониторинг сердца.

Немедленно сообщите своему врачу, если вы принимаете лекарственный препарат, содержащий софосбувир для лечения гепатита С, и во время лечения вы испытываете:

- медленное или нерегулярное сердцебиение или проблемы с сердечным ритмом;
- одышка или усиление существующей одышки;
- грудная боль;
- головокружение;
- сердцебиение;
- предобморочное состояние или обморок.



Дети и подростки

Безопасность и эффективность амиодарона у детей не проверялись, поэтому его применение не рекомендуется.

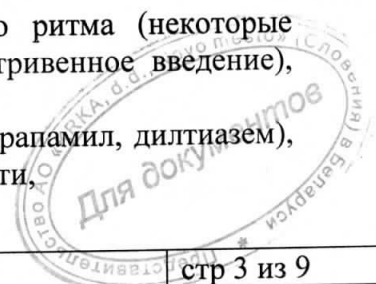
#### **Другие препараты и Амиокордин®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Амиокордин® может изменить вашу реакцию на некоторые препараты. Врач решит, следует ли вам прекратить прием препаратов, требуется ли тщательный контроль или следует скорректировать дозу.

В частности, сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- другие антиаритмические препараты,
- препараты, которые могут вызывать нарушения сердечного ритма (некоторые препараты для лечения психозов, цизаприд, эритромицин (внутривенное введение), пентамидин (парентеральное применение)),
- бета-блокаторы и блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем), вызывающие замедленное сердцебиение и нарушения проводимости,



- фторхинолоны (например, ципрофлоксацин), которые используются для системного лечения бактериальных инфекций,
- препараты, которые могут снизить уровень калия в крови, такие как слабительные средства, диуретики (мочегонные), системные кортикостероиды, тетракозактид (гормон гипофиза), амфотерицин В (антибиотик для лечения системных грибковых инфекций),
- препараты, используемые для предотвращения свертывания крови (например, варфарин), поскольку амиодарон может усилить их действие, что приведет к риску кровотечения,
- дигоксин, который используется для лечения заболеваний сердца,
- дабигатран, который используется для предотвращения образования тромбов в венах после протезирования тазобедренного или коленного сустава,
- фенитоин, который используется для лечения эпилепсии, поскольку амиодарон повышает его уровень в крови,
- флекаинид (антиаритмическое средство), потому что амиодарон повышает его уровень в крови,
- препараты, которые используются для подавления иммунного ответа (циклоспорин, такролимус и сиролимус), поскольку амиодарон может повышать их уровень в крови,
- фентанил, который относится к группе анестетиков, поскольку амиодарон может усиливать его фармакологические эффекты и риск токсических эффектов,
- лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина: статины (например, симвастатин, аторвастатин и ловастатин), которые метаболизируются CYP3A4, поскольку амиодарон может повышать их уровень в крови, а, следовательно, и их токсические эффекты,
- другие препараты, такие как лидокаин, силденафил, мидазолам, триазолам, дигидроэрготамин, эрготамин, колхицин, симвастатин и другие статины, метаболизируемые CYP3A4, потому что амиодарон может повышать их уровень в крови и, следовательно, их токсические эффекты,
- грейпфрутовый сок и другие препараты, подавляющие метаболизм амиодарона и тем самым повышающие его уровень в крови,
- софосбувир, используемый для лечения гепатита С.

### **Амиокордин® с пищей и напитками**

Таблетки следует запивать жидкостью. Амиокордин® можно принимать во время или после еды.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременные женщины не должны применять этот препарат, если только врач не решит, что польза от лечения для матери превышает риск для плода.

Поскольку амиодарон проникает в грудное молоко, не принимайте Амиокордин®, если вы кормите грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования влияния амиодарона на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились.

### **Амиокордин® содержит лактозу**

При наличии непереносимости некоторых сахаров, перед началом приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМИОКОРДИН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Таблетки Амиокордин® предназначены только для приема внутрь.

#### **Взрослые**

Особенно важно использовать минимальную эффективную дозу. Врач будет отвечать за ваше лечение и выбирать дозу в зависимости от вашей реакции и самочувствия. Обычно эффективен следующий режим дозирования.

**Начальная доза:** обычная доза для начального лечения составляет от 600 до 1000 мг в день в виде однократной дозы, или в два, или в три приема. Начальное лечение обычно длится от 8 до 10 дней.

**Поддерживающая доза:** обычная доза для поддерживающей терапии составляет от 100 до 400 мг в день в виде разовой дозы или в два приема. Поскольку Амиокордин® имеет очень длительный период полувыведения, его можно принимать через день (200 мг можно вводить через день, если рекомендуемая суточная доза составляет 100 мг); возможны также терапевтические паузы (два дня в неделю).

Если у вас сложилось впечатление, что действие Амиокордина® слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

#### **Особые группы населения**

##### *Пожилые люди*

Как и для всех пациентов, важно использовать минимальную эффективную дозу. Поскольку нет никаких доказательств того, что требования к дозе различаются для этой группы пациентов, если вы пожилой пациент и используете слишком высокую дозу, вы можете быть более восприимчивыми к брадикардии и нарушениям проводимости. Особое внимание следует уделить контролю функции щитовидной железы.

##### *Пациенты с нарушением функции почек, печени или сердца*

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, или сердечными заболеваниями не требуется корректировки дозы во время длительного лечения Амиокордином®. Если вы пожилой пациент или страдаете тяжелым сердечным заболеванием, целесообразно тщательное клиническое наблюдение.

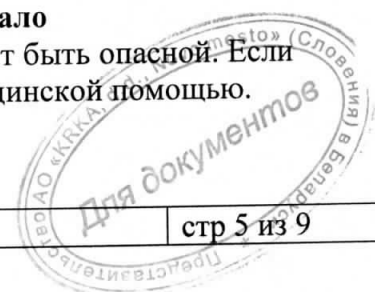
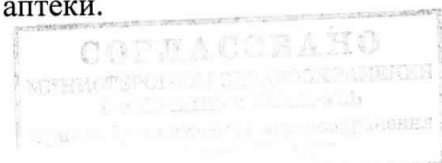
##### *Дети*

Имеются лишь ограниченные данные об эффективности и безопасности у детей. Безопасность и эффективность амиодарона у детей еще не установлены.

#### **Если вы приняли препарата Амиокордин® больше, чем следовало**

Передозировка любым препаратом, содержащим амиодарон, может быть опасной. Если вы приняли препарата больше, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью.

#### **Если вы забыли принять препарат Амиокордин®**



Если вы забыли вовремя принять препарат, вам ничего не угрожает.  
Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

#### **Если вы прекратили прием препарата Амиокордин®**

Не изменяйте дозировку или не прекращайте лечение без консультации с лечащим врачом. После прекращения лечения нарушения сердечного ритма, требующие лечения Амиокордином®, могут повториться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам Амиокордин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции Амиокордина® могут возникать во время лечения, а также через несколько недель после прекращения лечения.

**Очень частые** (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):

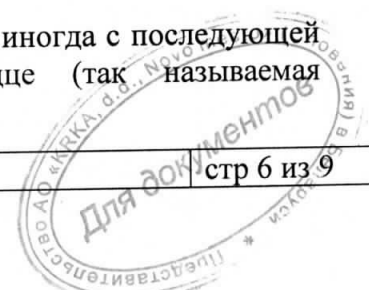
- изменения в глазу (микроотложения на роговице),
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, изменение вкуса),
- обычно умеренное повышение уровня печеночных ферментов (аминотрансфераз) в сыворотке крови в начале лечения, которое исчезает после снижения дозы или даже спонтанно,
- повышенная чувствительность кожи к солнечным лучам (светочувствительность).

**Частые** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышенная или пониженная активность щитовидной железы (симптомы: общая слабость, утомляемость, сонливость, раздражительность, забывчивость, нервозность, потеря или увеличение веса), что может привести к летальному исходу,
- снижение полового влечения,
- тремор, ночные кошмары, нарушения сна (после уменьшения или отмены дозы),
- замедленное сердцебиение (брадикардия),
- легочная токсичность (воспаление и фиброз легких, воспаление плевры и т. д.), которая иногда может привести к летальному исходу,
- запор,
- нарушение работы печени (симптомы: боль в правой верхней части живота, потеря вкуса, слабость, темная моча и/или желтуха), включая печеночную недостаточность, которая иногда бывает смертельной,
- зуд, красная сыпь (экзема),
- изменения на коже (сероватое или голубоватое изменение цвета кожи в случае длительного лечения высокими суточными дозами; эти пятна постепенно исчезают после прекращения лечения).

**Нечастые** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

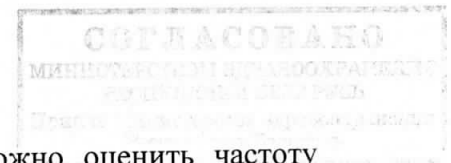
- мышечные расстройства и/или расстройства восприимчивости, вызванные заболеванием нервов (периферическая сенсомоторная нейропатия и/или миопатия), обычно исчезают после отмены препарата,
- обострение имеющихся аритмий или возникновение аритмии, иногда с последующей остановкой сердца, нарушениями проводимости в сердце (так называемая синоатриальная блокада, АВ-блокада),



- сухость во рту.

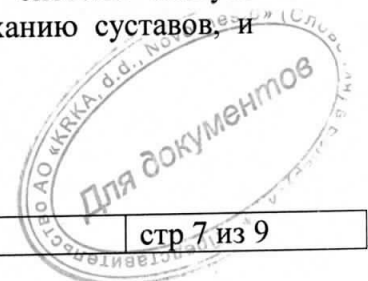
**Очень редкие** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- анемия, пониженное количество тромбоцитов (тромбоцитопения),
- чувство тошноты, спутанности сознания или слабости, тошнота, потеря аппетита, чувство раздражительности. Это может быть «синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона» (SIADH).
- неврологические проблемы (боли в ногах, затруднения при ходьбе, небольшое повышение внутричерепного давления, ночные кошмары, псевдоопухоль головного мозга), головная боль, головокружение,
- воспаление зрительного нерва (неврит зрительного нерва),
- значительное замедление сердечного ритма, потеря способности предсердия проводить электрические импульсы у пациентов с определенным типом сердечной дисфункции или у пожилых пациентов,
- воспаление вен (васкулит),
- сужение дыхательных путей (бронхоспазм) у пациентов с астмой, обычно сразу после операции (возможно, из-за взаимодействия с кислородом высокой концентрации),
- хронические проблемы с печенью (гепатит, цирроз), иногда со смертельным исходом,
- покраснение во время лучевой терапии, кожные высыпания, кожные воспаления, такие как экзема (дерматит), выпадение волос (алопеция),
- воспаление яичек, импотенция,
- повышенный уровень креатинина в крови.



**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных невозможно оценить частоту возникновения нежелательных реакций):

- возможно увеличение числа случаев инфекционных заболеваний вследствие снижения количества лейкоцитов (нейтропения),
- резкое снижение количества лейкоцитов, что повышает вероятность инфекций (агранулоцитоз),
- ангионевротический отек - аллергическая реакция (симптомы: сыпь, затруднение глотания или дыхания, отек век, лица, губ, горла или языка), тяжелые аллергические реакции (анафилактическая реакция, анафилактический шок);
- снижение аппетита;
- спутанность сознания (бред), способность видеть, слышать или чувствовать то, чего в действительности нет (галлюцинации);
- непроизвольные движения мышц, скованность, дрожь и беспокойство (паркинсонизм); ненормальное обоняние (паросмия);
- определенный вид нарушения сердечного ритма (желудочковая тахикардия типа «пируэт»),
- легочное кровотечение,
- острое воспаление поджелудочной железы [панкреатит (острый)],
- крапивница, жизнеугрожающие кожные реакции, характеризующиеся сыпью, волдырями, шелушением кожи и болью [токсический эпидермальный некролиз (TEN), синдром Стивенса-Джонсона (SJS), буллезный дерматит, лекарственная реакция с эозинофилией и систематическими симптомами (DRESS)],
- волчаночный синдром (заболевание, при котором иммунная система атакует определенные части тела и приводит к боли, скованности и опуханию суставов, и появлению красных пятен, напоминающих крылья бабочки),
- гранулема, в том числе гранулема костного мозга,



- опасное для жизни осложнение после трансплантации сердца (первичная дисфункция трансплантата), при котором пересаженное сердце перестает работать должным образом (см. раздел 2, «Предупреждения и меры предосторожности»).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АМИОКОРДИН®**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Срок годности: 5 лет.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

#### **Препарат Амиокордин® содержит**

- Активное вещество: амиодарона гидрохлорид. Каждая таблетка содержит 200 мг амиодарона гидрохлорида, что эквивалентно 189,3 мг амиодарона.

- Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, маисовый крахмал, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

#### **Внешний вид препарата Амиокордин® и содержимое упаковки**

Круглые, двояковыпуклые таблетки от белого до желто-белого цвета, с насечкой на одной стороне. Таблетка может быть разделена на равные половинки.

Картонная пачка с 30 таблетками (3 блистера из пленки ПВХ/алюминиевой фольги по 10 таблеток) с листком-вкладышем;

Картонная пачка с 60 таблетками (6 блистеров из пленки ПВХ/алюминиевой фольги по 10 таблеток) с листком-вкладышем.

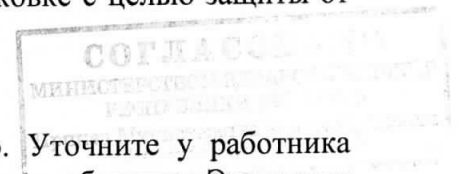
#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

08.02.2023

стр 8 из 9





КРКА, д. д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

**Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь**

Представительство Акционерного Общества «КРКА, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

