

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

AMIOKORDIN 200 mg tableta

amiodaron hidrohlorid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Amiokordin i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Amiokordin
3. Kako uzimati Amiokordin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amiokordin?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE AMIOKORDIN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Amiokordin sadrži aktivnu supstancu pod nazivom amiodaron hidrohlorid. Pripada grupi lijekova koji se nazivaju antiaritmici. Djeluje tako da kontrolira neravnomjerne otkucaje vašeg srca (zване "aritmije"). Uzimanje tableta pomaže da se otkucaji vašeg srca vrate u normalu.

Amiokordin se može koristiti za:

- liječenje neujednačenih otkucaje srca tamo gdje drugi lijekovi ili nisu djelovali ili se ne mogu koristiti
- liječenje bolesti koja se zove Wolff-Parkinson-White sindrom. Ovdje Vam srce neobično brzo kuca
- liječenje drugih vrsta brzih ili neujednačenih otkucaja srca poznatih kao "treperenje atrijsa" ili "fibrilacija atrijsa". Amiokordin se koristi samo kada se drugi lijekovi ne mogu primijeniti.
- liječenje ubrzanih otkucaja srca koji se mogu dogoditi iznenada i mogu biti neujednačeni. Amiokordin se koristi samo kada se drugi lijekovi ne mogu primijeniti.

Veoma ugroženim bolesnicima sa srčanim popuštanjem lijek Amiokordin može produžiti život.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AMIOKORDIN

Nemojte uzimati ovaj lijek i obavijestite svog ljekara ako:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na:
 - o jod
 - o amiodaron
 - o bilo koji sastojak lijeka Amiokordina (navedene u dijelu 6).Znakovi alergijske reakcije uključuju osip, teškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako imate prepolagani srčani ritam (stanje koje se naziva sinusna bradikardija) ili ako imate bolest koja se naziva sinus-atrijski srčani blok ili ili sindrom bolesnog sinusa;
- ako imate bilo kakvih drugih problema sa otkucajima srca i **nemate** ugrađen pejsmejker;
- ako imate poremećaje u radu štitnjače. Ljekar treba provjeriti funkciju Vaše štitnjače prije nego vam propiše ovaj lijek;
- ako istovremeno uzimate lijekove koji mogu uzrokovati poremećaje srčanog ritma (vidjeti dio „Uzimanje drugih lijekova sa Amiokordinom“ ispod);
- ako ste trudni (osim u najnužnijim slučajevima) i ako dojite.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

Odobreno
ALMBIH
6.9.2023.

Ako ste na listi čekanja za transplantaciju srca ljekar može promijeniti Vaše liječenje. To je stoga što se pokazalo da uzimanje amiodarona prije transplantacije povećava rizik od komplikacija opasnih po život (primarna disfunkcija presatka) u kojih transplantirano srce prestane raditi ispravno unutar prvih 24 sata nakon operacije.

Budite oprezni sa Amiokordinom:

Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka:

- ako imate srčano zatajenje
- ako trenutno uzimate lijek koji sadrži sofosbuvir za liječenje hepatitisa C, jer može uzrokovati po život opasno usporavanje otkucaja srca. Vaš ljekar može razmotriti zamjensko liječenje. Ako je liječenje amiodaronom i sofosbuvikom neophodno, možda će Vam biti potrebno dodatno pratiti rad srca.
- ako imate teškoća s jetrom
- ako imate neke teškoće s plućima ili imate astmu
- ako imate neke teškoće s vidom. Ovo uključuje bolest koja se naziva optički neuritis.
- ako ćete imati operativni zahvat
- ako ste stariji (u dobi preko 65 godina). Ljekar će trebati Vas pažljivije pratiti.
- ako imate srčani elektrostimulator ili implantirani srčani defibrilator (ICD). Vaš ljekar treba provjeriti da pravilno rade neposredno nakon što počnete uzimati tablete ili ako Vam je promijenjena doza
- ako imate mjehuriće ili ljuštenje kože oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija, simptome slične gripi i groznici. To bi moglo biti stanje koje se naziva Stevens-Johnsonov sindrom
- ako imate jak osip s mjehurićima kod kojeg se slojevi kože mogu ljuštiti ostavljajući velike površine neobrađene kože na tijelu. Također se možete osjećati općenito loše, imati vrućicu, zimicu i bolove u mišićima (toksična epidermalna nekroliza).

Ako niste sigurni da se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu prije uzimanja Amiodarona.

Odmah obavijestite svog ljekara ako uzimate lijek koji sadrži sofosbuvir za liječenje hepatitisa C i tokom liječenja osjetite:

- usporene ili nepravilne otkucaje srca ili probleme sa srčanim ritmom
- nedostatak zraka ili pogoršanje postojećeg stanja nedostatka zraka
- bol u prsnoj koži
- ošamućenost
- lupanje srca
- skoru nesvjesticu ili nesvjesticu.

Uzimanje drugih lijekova sa Amiokordinom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta. Naime, Amiokordin može uticati na način djelovanja drugih lijekova, a isto tako neki lijekovi mogu uticati na način djelovanja Amiokordina.

Osobito nemojte uzimati ovaj lijek i obavijestite svog ljekara ako ga uzimate:

- druge lijekove za neujednačene otkucaje srca (kao što su sotalol, kinidin, prokainamid, dizopiramid ili bretilium)
- lijekove za infekcije (kao što su intravenozni eritromicin, ko-trimoksazol, moksifloksacin ili pentamidin)
- lijekove za shizofreniju (kao što su klorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimoziđ, haloperidol, amisulprid ili sertindol)
- lijekove za druge mentalne bolesti (kao što su litij, doksepin, maprotilin ili amitriptilin)
- lijekove za malariju (kao što su kinin, meflokin, klorokin ili halofantrin)
- lijekove koji se koriste za peludnu groznicu, osip ili druge alergije, a nazivaju se antihistaminici (kao što su terfenadin, astemizol ili mizolastin)
- lijekovi za liječenje hepatitisa C (kao što su sofosbuvir, daklatasvir, simeprevir ili ledipasvir)

Recite svom ljekarom ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- sofosbuvir, koji se koristi za liječenje hepatitisa C
- lijekove koji produljuju otkucaje srca (QT interval) kao što su lijekovi za infekciju (kao što su klaritromicin, ciprofloksacin, ofloksacin ili levofloksacin)
- lijekove za teškoće sa srcem koji se nazivaju beta-blokatori (kao što je propranolol)

**Odobreno
ALMBIH
6.9.2023.**

- lijekove koji se nazivaju blokatori kalcijevih kanala - za bol u prsištu (angina) ili visoki krvni pritisak (kao što je diltiazem ili verapamil)
- lijekove za zatvor (laksativi) kao što su bisakodil ili sena
- lijekove za visoku razinu holesterola (statini) kao što je simvastatin ili atorvastatin.

Sljedeći lijekovi mogu povećati mogućnost nuspojava ako se uzimaju s Amiokordinom:

- amfotericin (kad se daje direktno u venu) - primjenjuje se za gljivične infekcije
- lijekovi za upale (kortikosteroidi) kao što su hidrokortizon, betametazon ili prednizolon
- "tablete za mokrenje" (diuretici)
- opšti anestetici ili visoke doze kisika - primijenjuju se tokom operacija
- tetrakosaktid - primjenjuje se za testiranje nekih hormonalnih teškoća.

Amiokordin može povećati učinak sljedećih lijekova:

- ciklosporina, takrolimusa i sirolimusa - primjenjuju se kao pomoć kod prevencije odbacivanja transplantata
- lijekova za impotenciju kao što su sildenafil, tadalafil ili vardenafil
- fentanila - primjenjuje se za ublažavanje boli
- ergotamina - primjenjuje se za migrene
- midazolama - primjenjuje se za ublažavanje tjeskobe ili kao pomoć u opuštanju prije operacije
- kolhicina - primjenjuje se za liječenje gihta
- flekainida - drugi lijek koji se primjenjuje za neujednačene srčane otkucaje. Vaš ljekar treba nadzirati liječenje te Vam može prepoloviti dozu flekainida
- lidokaina - koristi se kao anestetik
- varfarina - koristi se da zaustavi zgrušavanje krvi
- digitalisa - koristi se za neka srčana stanja
- dabigatrana - koristi se za razrjeđivanje krvi.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na vas, posavjetujte se sa svojim ljekrom ili farmaceutom prije nego uzmete Amiokordinom.

Uzimanje hrane i pića zajedno sa Amikordinom

Ne pijte sok od grejpa dok uzimate ovaj lijek jer pijenje soka od grejpa dok uzimate Amiokordin može povećati mogućnost da dođe do nuspojava.

Ograničite količinu alkohola koji pijete dok uzimate ovaj lijek jer će pijenje alkohola dok uzimate ovaj lijek povećati mogućnost da imate teškoće s jetrom. Porazgovarajte s ljekarom ili farmaceutom o količini alkohola koju možete popiti.

Zaštita kože od sunca

Nemojte se izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti za vrijeme liječenja ovim lijekom te još nekoliko mjeseci nakon prestanka primjene. To je stoga što će Vaša koža postati značajno osjetljivija na sunce te mogu nastati opekline, peckanje kože ili mjehurići ako ne poduzmete sljedeće mjere predostrožnosti:

- Koristite kremu za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom.
- Uvijek nosite šešir te odjeću koja pokriva ruke i noge.

Trudnoća i dojenje

- Obavijestite svog ljekara prije uzimanja ovog lijeka ako ste trudni, mogli biste zatrudnjeti ili mislite možda ste trudni. Amiokordin tablete obično se ne daje tokom trudnoće
- Nemojte uzimati ako dojite ili planirate dobiti dijete. To je zato što male količine ovog lijeka može prijeći u majčino mlijeko

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja bilo koji lijek ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nakon uzimanja ovog lijeka možete imati zamagljen vid. Ukoliko se to dogodi, nemojte voziti ili upotrebljavati bilo kakav alat ili strojeve.

Ostala upozorenja

Lijek Amiokordin sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI AMIOKORDIN?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

**Odobreno
ALMBIH
6.9.2023.**

Način primjene lijeka

Ovaj lijek se uzima kroz usta.

Progutajte tablete cijele. Nemojte ih drobiti ili žvakati tablete

Ako smatrate da je učinak Vašeg lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu, ali pitajte svog ljekara.

Doziranje

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 200 mg (jedna od 200 mg Amiokordina) **triput** svaki dan tokom jedne sedmice
- Doza će zatim biti snižena na 200 mg **dvaput** svaki dan tokom jedne sedmice
- Doza će zatim biti snižena na 200 mg **jedanput** svaki dan, sve dok Vam se ne kaže drugačije
- U nekim slučajevima, Vaš ljekar može odlučiti da poveća ili snizi količinu koju uzimate svaki dan. Odluka će ovisiti o tome kako reagirate na ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Amiokordina se ne smije davati djeci i adolescentima.

Stariji

Ljekar Vam može dati nižu dozu Amiokordina. Isto tako, ljekar treba redovito provjeravati Vaš krvni pritisak i rad štitne žlijezde.

Ako uzmete više Amiokordina nego što ste trebali

Ako uzmete više amiodarona nego što trebate, obavijestite ljekara ili odmah pođite u bolnički odjel za hitan prijem. Uzmite omot lijeka sa sobom, kako bi ljekar znao što ste uzeli. Mogu se pojaviti sljedeći učinci: osjećaj omaglice, nesvjestice ili umora, smetenost, usporeno otkucavanje srca, oštećenje jetre ili povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti Amiokordin

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite da ste zaboravili. Međutim, ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Amiokordin

Nastavite uzimati Amiokordin tablete dok Vam ljekar ne kaže da prestanete. Nemojte samo prestati uzimati Amiokordin tablete jer se osjećate bolje. Ako prestanete uzimati ovaj lijek neujednačeni otkucaji srca mogu se vratiti. Ovo bi moglo biti opasno

Pretrage

Vaš ljekar će redovito vršiti pretrage kako bi provjerio rad Vaše jetre. Amiodaron može uticati na rad jetre. Ako se to dogodi, Vaš ljekar će odlučiti hoćete li i dalje uzimati ove tablete.

Vaš ljekar može redovito testirati rad štitnjače dok uzimate ovaj lijek jer amiodaron sadrži jod koji štitnjači može uzrokovati teškoće.

Vaš ljekar može također provesti druga redovita testiranja kao što su pretrage krvi, pregled prsnog koša X-zrakama, EKG (električno snimanje otkucaja srca) i pretrage oka prije i za vrijeme uzimanja amiodarona.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Amiokordina obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i lijek Amiokordin može imati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

Nuspojave lijeka Amiokordina mogu se javiti za vrijeme liječenja, a također i nekoliko sedmica nakon prestanka liječenja.

Prekinite uzimati Amiokordin i posjetite ljekara ili odmah krenite u bolnicu:

- ako imate alergijsku reakciju. Znakovi mogu uključivati: osip, oticanje ili teškoće kod disanja, otečene vjeđe, lice, usne, ždrijelo ili jezik

**Odobreno
ALMBIH
6.9.2023.**

- imate mjehuriće ili ljuštenje kože oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija, simptome slične gripi i vrućicu. To bi moglo biti stanje koje se naziva Stevens-Johnsonov sindrom
- imate jak osip s mjehurićima kod kojeg se slojevi kože mogu ljuštiti ostavljajući velike površine neobrađene kože na tijelu. Također se možete osjećati općenito loše, imati vrućicu, zimicu i bolove u mišićima (toksična epidermalna nekroliza)
- imate upalu kože koju karakteriziraju mjehurići ispunjeni tekućinom (bulozni dermatitis)
- Imate simptome slične gripi i osip na licu praćen produženim osipom s visokom temperaturom, povišenim razinama jetrenih enzima vidljivim u krvnim pretragama i porastom u vrsti bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećani limfni čvorovi (DRESS).

Često (pojavljuju se kod manje od 1 na 10 osoba)

- požutjela koža ili oči (žutica), osjećaj umora ili slabosti, gubitak apetita, bol u želucu ili visoka temperatura. Ovo mogu biti znakovi teškoća s jetrom ili oštećenje jetre, a mogu biti vrlo opasni
- kratkoća daha ili otežano disanje (koje se može postupno pogoršavati), stezanje u prsima, kašalj koji ne prolazi, piskanje, gubitak tjelesne težine i vrućica, do čega može doći zbog upale pluća koja može biti vrlo opasna i može se dogoditi bilo kada nakon početka liječenja.

Manje često (pojavljuju se kod manje od 1 na 100 osoba)

- otkucavanje Vašeg srca postaje sve više neujednačeno ili nepravilno, što može dovesti do srčanog udara. Zato trebate odmah krenuti u bolnicu.

Vrlo rijetko (pojavljuju se kod manje od 1 na 10.000 osoba)

- gubitak vida u jednom oku ili Vaš vid postaje zamagljen ili bezbojan. Možete osjećati oči kao ozlijeđene ili osjetljive te bolne kod pokretanja, što bi mogla biti bolest nazvana optička neuropatija ili neuritis.
- otkucavanje Vašeg srca postaje vrlo sporo ili prestane. Ukoliko se to dogodi, odmah krenite u bolnicu.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Sindrom sličan lupusu (bolest u kojoj imunološki sistem napada različite dijelove tijela i dovodi do boli, ukočenosti i otekline u zglobovima i crvene kože, ponekad u obliku leptirovih krila na licu.

Prestanite uzimati Amiodaron i odmah se javite ljekaru ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda trebate hitan medicinski postupak.

Manje često (pojavljuju se kod manje od 1 na 100 osoba)

- osjećaj utrnulosti ili slabosti, osjećaji trnaca ili žarenja u bilo kojem dijelu tijela.

Vrlo rijetko (pojavljuju se kod manje od 1 na 10.000 osoba)

- kožni osip uzrokovan suženim ili blokiranim krvnim žilama (naziva se vaskulitis)
- mogu se pojaviti glavobolja (koja je obično jača ujutro ili se događa nakon kašljanja ili naprezanja), loše osjećanje (mučnina), napadaji, nesvjestica, teškoće s vidom ili smetenost. Ovo mogu biti znakovi teškoća s mozgom.
- nestabilni ili teturajući hod, nerazgovijetan ili spor govor
- osjećaj nesvjestice, omaglica, neuobičajeni umor i kratki dah. Ovo mogu biti znakovi vrlo sporih otkucaja srca (osobito kod osoba starijih od 65 godina) ili druge teškoće s Vašim prirodnim srčanim otkucajima.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bol u prsima i otežano disanje i nepravilan rad srca. Ovo bi mogli biti znakovi stanja koje se zove "Torsade de pointes"
- po život opasna komplikacija nakon transplantacije srca (primarna disfunkcija presatka) u kojoj presađeno srce prestaje pravilno raditi (vidjeti dio 2, Upozorenja i mjere opreza)

Kod bolesnika koji uzimaju amiodaron prijavljeno je nekoliko slučajeva krvarenja u plućima. Odmah trebate obavijestiti svog ljekara ako iskašljavate nešto krvi.

Obavijestite svog ljekara što je moguće prije ako imate neki od sljedećih simptoma:

Vrlo često (pojavljuju se kod više od 1 na 10 osoba)

- zamagljen vid ili viđenje obojenog oreola na zasljepljujućem svjetlu.

Često (pojavljuju se kod manje od 1 na 10 osoba)

**Odobreno
ALMBIH
6.9.2023.**

- osjećaj jakog nemira ili uzrujanosti, gubitak tjelesne težine, pojačano znojenje i nesposobnost stajanja na vrućini, što mogu biti znakovi bolesti koja se naziva **hipertiroidizam**
- osjećaj jakog umora, slabost ili iznurenost, porast tjelesne težine, nesposobnost stajanja na hladnoći, zatvor i bolovi u mišićima, što mogu biti znakovi bolesti koja je nazvana **hipotireoidizam**
- drhtanje dok pokrećete ruke ili noge
- plavi ili sivi tragovi na dijelovima kože izložene sunčevoj svjetlosti, osobito lice.

Manje često (pojavljuju se kod manje od 1 na 100 osoba)

- grčevi mišića, ukočenost ili spazam.

Vrlo rijetko (pojavljuju se kod manje od 1 na 10.000 osoba)

- oticanje testisa
- crvene, ljuskave mrlje na koži, gubitak kose ili labavljenje noktiju (nazvano ekfolijativni dermatitis)
- osjećaj umora, nesvijest, omaglica ili blijeda koža, što mogu biti znakovi anemije
- možete krvariti ili dobiti modrice lakše nego inače, do čega može doći zbog poremećaja krvi (nazvan trombocitopenija)
- opšte loše osjećanje, smetenost ili slabost, mučnina, gubitak apetita, osjećaj razdražljivosti, što bi mogla biti bolest koja se naziva sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- jaka bol u trbuhu koja može dosežati do leđa. To bi mogao biti znak pankreatitisa.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako neka od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana:

Vrlo često (pojavljuju se kod više od 1 na 10 osoba)

- loše osjećanje (mučnina) ili povraćanje
- promjena u osjetu okusa
- promjene u količini jetrenih enzima na početku liječenja, koje se mogu vidjeti kod pretraga krvi.
- koža lakše "zagori" na suncu (vidjeti 'Zaštitite svoju kožu od sunčeve svjetlosti' u odjeljku 2).

Često (pojavljuju se kod manje od 1 na 10 osoba)

- lagano usporeni otkucaju srca
- noćne more
- teškoće sa spavanjem
- zatvor
- ljuskavi osip koji svrbi (ekcem)
- smanjenje libida.

Manje često (pojavljuju se kod manje od 1 na 100 osoba)

- suha usta.

Vrlo rijetko (pojavljuju se kod manje od 1 na 10.000 osoba)

- glavobolja
- teškoće s ravnotežom, osjećaj omaglice (vrtoglavica)
- teškoće u postizanju ili održavanju erekcije ili u ejakulaciji
- gubitak kose, ćelavost
- kožni osip
- crvenilo kože tokom radioterapije

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)

- koprivnjača (svrbež, osip u obliku kvržica)
- granulomi, male crvene kvržice na koži ili unutar tijela koje su vidljive pomoću X-zraka
- pankreatitis / akutni pankreatitis (iznenadna upala gušterače),
- smanjeni osjećaj gladi
- pokreti koje ne možete kontrolirati, većinom pokreti jezika, usta, čeljusti, ruku i nogu (parkinsonizam)
- osjećaj smetenosti ili opažanje ili čuđenje stvari kojih nema
- iskrivljen osjećaj mirisa (parozmija)
- vidjeti, čuti ili osjetiti stvari kojih nema (halucinacije)

- možete dobiti više infekcija nego inače. To može biti uzrokovano smanjenjem broja bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica što povećava vjerojatnost infekcija (agranulocitoza).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potebno je obavijesiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI AMIOKORDIN?

Amiokordin morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek Amiokordin ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od svjetla.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. S farmaceutom se posavjetujte o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Amiokordin sadrži?

Ljekovita supstanca je amiodaron hidroklorid. Jedna tableta sadrži 200 mg amiodaron hidroklorida, što odgovara 189,3 mg amiodarona.

Pomoćne supstance su laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, povidon, bezvodni koloidni silicij dioksid, magnezij stearat (E572).

Kako Amiokordin izgleda i sadržaj pakovanja?

Tablete su okrugle, izbočene, bijele do lagano krem boje, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Na raspolaganju su kutije sa 60 tableta u blisterima. U jednom blisteru je 10 tableta (6 blistera po 10 tableta).

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

04-07.3-2-1691/22 od 06.09.2023. godine

Datum revizije teksta:

06.09.2023. godine

**Odobreno
ALMBIH
6.9.2023.**