

Листок-вкладыш – информация для пациента**Амиодарон, 200 мг, таблетки**

Действующее вещество: амиодарон

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.
- Препарат назначен 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. 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 Амиодарон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амиодарон.
3. Прием препарата Амиодарон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амиодарон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Амиодарон и для чего его применяют

Препарат Амиодарон относится к фармакотерапевтической группе «средства для лечения заболеваний сердца; антиаритмические средства, классы I и III; антиаритмические средства, класс III». Препарат Амиодарон содержит действующее вещество амиодарон.

Показания к применению

Препарат Амиодарон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения и профилактики следующих заболеваний:

Профилактика рецидивов

- Угрожающих жизни желудочковых аритмий, включая желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков (лечение должно быть начато в стационаре при тщательном кардиомониторном контроле).
- Наджелудочковых пароксизмальных тахикардий:
 - документированных приступов рецидивирующей устойчивой наджелудочковой пароксизмальной тахикардии у пациентов с органическими заболеваниями сердца;
 - документированных приступов рецидивирующей устойчивой наджелудочковой пароксизмальной тахикардии у пациентов без органических заболеваний сердца, когда антиаритмические препараты других классов не эффективны или имеются противопоказания к их применению;
 - документированных приступов рецидивирующей устойчивой наджелудочковой пароксизмальной тахикардии у пациентов с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта.
- Фибрилляции предсердий (мерцательной аритмии) и трепетания предсердий.

Профилактика внезапной аритмической смерти у пациентов группы высокого риска

- Пациенты после недавно перенесенного инфаркта миокарда, имеющие более 10 желудочковых экстрасистол в 1 час, клинические проявления хронической сердечной недостаточности и сниженную фракцию выброса левого желудочка (менее 40 %).

Препарат Амиодарон может применяться при лечении нарушений ритма у пациентов с ишемической болезнью сердца и/или нарушениями функции левого желудочка.

Способ действия препарата Амиодарон

Препарат Амиодарон оказывает противоаритмическое действие, контролирует нарушенный сердечный ритм и частоту сердечных сокращений (аритмию) и нормализует их.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Амиодарон

Противопоказания

Не принимайте препарат Амиодарон:

- если у Вас аллергия на йод, амиодарон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас имеется замедление сердечного ритма (синдром слабости синусового узла, синусовая брадикардия, синоатриальная блокада при отсутствии у пациента установленного электрокардиостимулятора (риск остановки синусового узла), атриовентрикулярная блокада II–III степени, при отсутствии у пациента установленного электрокардиостимулятора);
- если у Вас снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- если у Вас снижение содержания магния в крови (гипомагниемия);
- если Вы принимаете нижеперечисленные препараты:
 - препараты для лечения нарушений сердечного ритма (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон, соталол);
 - препараты для лечения психических заболеваний (хлорпромазин, циамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд, дроперидол, галоперидол, сертиндол, пимозид);
 - препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, циталопрам, эсциталопрам);
 - противобактериальные препараты (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол);
 - противогрибковые препараты (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
 - препараты для лечения малярии (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
 - препараты для лечения заболеваний, вызванных простейшими (пентамидин);
 - препараты для лечения рака (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин);
 - противорвотные средства (домперидон, ондансетрон);
 - препараты, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд);
 - препараты для лечения аллергии (мизоластин, астемизол, терфенадин);
 - прочие препараты (дифеманила метилсульфат, бепридил).
- если у Вас врожденное или приобретенное удлинение интервала QT, которое определяется на электрокардиограмме (ЭКГ);
- если у Вас заболевания щитовидной железы (гипотиреоз, гипертиреоз);
- если у Вас заболевание легких (интерстициальная болезнь легких);
- если Вы беременны;

- если Вы кормите грудью;
- если Ваш возраст до 18 лет.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Амиодарон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Особенно это важно:

- если у Вас сердечная недостаточность;
- если у Вас нарушения ритма (атриовентрикулярная блокада I степени);
- если у Вас установлен электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор. Ваш врач проверит, работает ли Ваше устройство должным образом вскоре после того, как Вы начнете принимать препарат Амиодарон, или если Ваша доза будет изменена;
- если Вы принимаете препарат для лечения гепатита С (софосбувир), поскольку это может привести к опасному для жизни замедлению сердцебиения (брадикардии). Ваш врач может рассмотреть альтернативные методы лечения. Если необходимо лечение препаратом Амиодарон и софосбувиром, Вам может потребоваться дополнительный мониторинг сердца;
- если у Вас проблемы с щитовидной железой. Препарат Амиодарон содержит йод, может оказывать влияние на функцию щитовидной железы и вызывать как снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз), так и повышение функции щитовидной железы (гипертиреоз), особенно у пациентов с наличием заболеваний щитовидной железы в анамнезе. Ваш врач будет регулярно контролировать функцию щитовидной железы и проводить соответствующие обследования;
- если у Вас проблемы со зрением. При приеме препарата возможно поражение зрительного нерва, вплоть до развития слепоты. Немедленно информируйте Вашего врача, если у Вас появилась нечеткость зрения или снизилась острота зрения. В этом случае необходима консультация офтальмолога;
- если у Вас есть проблемы с легкими, например, дыхательная недостаточность, или у Вас бронхиальная астма. При приеме препарата Амиодарон отмечались поражения легких, иногда со смертельным исходом. Немедленно обратитесь к врачу при появлении одышки, сухого кашля, повышенной утомляемости, лихорадки. Вам может потребоваться проведение рентгенологического исследования легких и исследование функции внешнего дыхания;
- если у Вас проблемы с печенью, лечащий врач будет дополнительно контролировать функцию печени (особенно активность ферментов печени), так как при приеме препарата Амиодарон наблюдались различные заболевания печени (желтуха, гепатит, цирроз печени, печеночная недостаточность, иногда со смертельным исходом);
- если у Вас появились волдыри или шелушение кожи вокруг губ, глаз, рта, носа и половых органов, гриппоподобные симптомы и лихорадка. Это может быть признаками синдрома Стивенса-Джонсона (более подробную информацию смотрите в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас появилась сильная сыпь с волдырями, при которой слои кожи могут отслаиваться. Вы также можете чувствовать общее недомогание, иметь лихорадку, озноб и боль в мышцах. Это может быть признаками токсического эпидермального некролиза (более подробную информацию смотрите в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас появились боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях и руках. Это может быть признаками нейропатии;
- если Вам предстоит операция;

- если Вам предстоит пересадка сердца. В этом случае врач назначит Вам другой противоаритмический препарат;
- если Вы пожилого возраста. Врач может назначить Вам меньшую дозу и будет регулярно контролировать ЭКГ и функцию щитовидной железы.

Берегите кожу от воздействия солнечных лучей

Берегите кожу от воздействия прямых солнечных лучей во время приема препарата Амиодарон. Это связано с тем, что Ваша кожа станет более чувствительной к воздействию солнечных лучей, которые могут вызвать ожоги, покалывание или образование волдырей, если Вы не примете следующие меры предосторожности:

- убедитесь, что Вы используете солнцезащитный крем с высоким фактором защиты,
- всегда носите головной убор и одежду, закрывающую руки и ноги,
- избегайте воздействия искусственных УФ-лучей (солярий).

Новые нарушения ритма при применении препарата Амиодарон

Сообщалось о возникновении новых нарушений ритма или утяжелении уже имеющихся нарушений ритма, иногда со смертельным исходом. Как правило, они наблюдались при наличии факторов, которые увеличивали интервал QT на ЭКГ, например, при взаимодействии с другими препаратами и/или нарушениях содержания электролитов в крови.

Лабораторные исследования и другие исследования

До начала лечения и во время лечения препаратом Амиодарон Ваш врач будет контролировать содержание калия и магния в крови, активность ферментов печени, содержание гормонов щитовидной железы, делать ЭКГ, назначать консультации офтальмолога, проводить рентгенологическое исследование легких и исследование функции внешнего дыхания.

Первичная дисфункция трансплантата (ПДТ)

Если Вы находитесь в листе ожидания пересадки сердца, Ваш врач может изменить Ваше лечение. Это связано с тем, что прием амиодарона перед трансплантацией сердца сопровождался повышенным риском опасного для жизни осложнения (ПДТ), при котором пересаженное сердце перестает нормально работать в течение первых 24 часов после операции.

Дети и подростки

Не давайте препарат Амиодарон детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Амиодарон у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Амиодарон

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

Не принимайте препарат Амиодарон без консультации врача, если Вы принимаете **следующие препараты**, способные вызывать особую форму аритмии – полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт». Это может быть опасно для жизни.

- хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон, соталол (препараты для лечения нарушений сердечного ритма);
- хлорпромазин, циаемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд, дроперидол, галоперидол, сертиндол, пимозид (препараты для лечения психических заболеваний);
- трициклические антидепрессанты, циталопрам, эсциталопрам (препараты для лечения депрессии);
- левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол (противобактериальные препараты);

- вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол (противогрибковые препараты);
- хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин (препараты для лечения малярии);
- пентамидин (препарат для лечения заболеваний, вызванных простейшими);
- вандетаниб, мышьяк триоксид, оксалиплатин (препараты для лечения рака);
- домперидон, ондансетрон (противорвотные средства);
- цизаприд (препараты, влияющие на моторику кишечника);
- мизоластин, астемизол, терфенадин (препараты для лечения аллергии);
- дифеманила метилсульфат, бепридил (прочие препараты);
- слабительные, которые могут вызывать снижение содержания калия в крови.

Сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты. При применении этих препаратов вместе с препаратом Амиодарон Ваш врач будет контролировать содержание калия и магния в крови и показатели электрокардиограммы (ЭКГ):

- препараты, увеличивающие интервал QT (определяется на ЭКГ);
- диуретики (мочегонные препараты);
- глюкокортикостероиды, минералокортикостероиды, тетракозактид (гормональные препараты);
- амфотерицин В (противобактериальный препарат).

Сообщите врачу, если Вы принимаете следующие препараты, так как одновременное применение этих препаратов требует **особого внимания**

- дигоксин, бета-адреноблокаторы, верапамил, дилтиазем, ивабрадин (препараты, урежающие сердечный ритм);
- клонидин, гуанфацин, донепезил, галантамин, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, пиридостигмина бромид, неостигмина бромид, пилокарпин (прочие препараты, урежающие сердечный ритм);
- средства для наркоза (общей анестезии).

Препарат Амиодарон может оказывать влияние на следующие препараты и увеличивать риск развития их эффектов

- сердечные гликозиды (препараты для лечения некоторых заболеваний сердца). Возможен риск сильного урежения сердечного ритма и развития побочных реакций сердечных гликозидов;
- дабигатран и варфарин (препараты для разжижения крови). Возможен риск возникновения кровотечения;
- фенитоин (препарат для лечения судорог). Возможен риск возникновения проблем с нервной системой;
- флекаинид (противоаритмический препарат);
- циклоsporин, такролимус (препараты, подавляющие иммунную систему, для лечения реакции отторжения пересаженного органа). Возможен риск поражения почек;
- фентанил (сильный обезболивающий препарат). Возможен риск развития его токсических эффектов;
- симvastатин, аторvastатин и ловастатин (препараты для снижения содержания холестерина в крови). Возможен риск поражения мышц (разрушение мышц (некроз), мышечная боль, слабость, потемнение мочи);
- лидокаин (препарат для анестезии). Возможен риск развития урежения сердечного ритма и проблем с нервной системой;
- силденафил (препарат для лечения импотенции). Возможен риск увеличения его побочных эффектов;
- мидазолам, триазолам (снотворные препараты). Возможен риск развития проблем со стороны нервной системы;
- диgidроэрготамин, эрготамин (препараты для лечения мигрени);

- колхицин (препарат для лечения подагры);
- декстрометорфан (противокашлевой препарат);
- клопидогрел (препарат для разжижения крови).

Другие препараты могут оказывать влияние на препарат Амиодарон, изменять его эффекты и увеличивать риск развития нежелательных реакций

- циметидин (препарат для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-протеазы), например, индинавир (препараты для лечения ВИЧ/(синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИДа));
- рифампицин (противобактериальный препарат);
- препараты зверобоя продырявленного;
- софосбувир, даклатасвир, симепревир, ледипасвир (противовирусные препараты).

Препарат Амиодарон с пищей и напитками

Грейпфрутовый сок

Не пейте грейпфрутовый сок во время приема препарата Амиодарон. Это связано с тем, что употребление грейпфрутового сока во время приема препарата Амиодарон может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов препарата.

Алкоголь

Не следует принимать алкоголь во время лечения препаратом Амиодарон. Это связано с тем, что употребление алкоголя во время приема препарата Амиодарон увеличивает вероятность возникновения проблем с печенью.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Препарат Амиодарон противопоказан при беременности, так как может оказывать вредное воздействие на щитовидную железу ребенка.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы кормите грудью ребенка или собираетесь кормить грудью. Препарат Амиодарон проникает в грудное молоко, поэтому его не следует принимать в период грудного вскармливания. В этом случае врач отменит препарат Амиодарон или порекомендует отказаться от кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Амиодарон возможны нарушения зрения, например, нечеткость зрения и появление цветных кругов перед глазами. Поэтому в период лечения препаратом Амиодарон Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Амиодарон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Амиодарон

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

Рекомендуемая доза

В начале лечения врач назначит **нагрузочную дозу** – 600–800 мг (3–4 таблетки) 3–4 раза в сутки в течение 5–8 дней, если Вы находитесь в больнице (стационаре), или в течение 10–14

дней, если Вы получаете лечение в поликлинике.

В последующие дни врач снизит дозу и назначит **поддерживающее лечение** – от 100 мг до 400 мг в сутки.

Максимальная разовая доза – 400 мг (2 таблетки).

Максимальная суточная доза – 1200 мг (6 таблеток).

Если Вы пожилого возраста, врач назначит Вам меньшую дозу и будет дополнительно контролировать ЭКГ и функцию щитовидной железы.

Путь и/или способ введения

Принимайте таблетки внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (около половины стакана), до приема пищи.

Препарат Амиодарон очень долго выводится из организма, поэтому его можно принимать через день или делать перерывы в приеме 2 дня в неделю.

Продолжительность терапии

Ваш врач посоветует Вам, как долго принимать препарат. Принимайте препарат всегда согласно рекомендациям лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Амиодарон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Амиодарон больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Передозировка может вызвать головокружение, замедление или учащение сердечного ритма, обморок, поражения печени.

Врач назначит лечение и при необходимости Вы будете находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала до нормализации состояния.

Если Вы забыли принять препарат Амиодарон

Если Вы забыли принять дозу, пропустите этот прием. Пропущенный прием одной дозы не несет особого риска для здоровья. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Амиодарон

Ваш врач посоветует Вам, как долго принимать препарат. Не прекращайте принимать препарат Амиодарон даже, если Вы чувствуете себя лучше. После отмены препарат может оказывать защитное антиаритмическое действие в течение одного месяца. Однако следует учитывать вероятность развития аритмии в этот период. Это может быть опасно для жизни.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций после приема препарата Амиодарон:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тяжелые поражения легких (альвеолярный/интерстициальный пневмонит или фиброз, плеврит, облитерирующий бронхиолит с пневмонией);
- тяжелые нарушения функции щитовидной железы (гипертиреоз), проявляющиеся в виде потери веса, ощущение сильного беспокойства или возбуждения, повышенного потоотделения, учащенного сердцебиения;

- острое поражение печени (желтуха, повышение активности ферментов печени, печеночная недостаточность).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- возникновение новых нарушений ритма или утяжеление существующих нарушений ритма, в некоторых случаях с остановкой сердца, нарушения проводимости (синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада различных степеней тяжести).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- сильная одышка, учащенное дыхание, спутанность сознания, слабость, синюшность кожи (цианоз) (острый респираторный дистресс-синдром, обычно развивающийся непосредственно после хирургических вмешательств);
- хронические заболевания печени (псевдоалкогольный гепатит, цирроз);
- очень сильное урежение сердечного ритма (выраженная брадикардия или остановка синусового узла у пациентов с дисфункцией синусового узла и/или пациентов пожилого возраста);
- поражение зрительного нерва (нейропатия/неврит зрительного нерва, которые могут прогрессировать до развития слепоты).

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- отек век, лица или губ, языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек, отек Квинке), падение артериального давления, шок, потеря сознания (анафилактические/анафилактоидные реакции);
- красноватые, круглые пятна на туловище, часто с волдырями, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, гениталиях и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать высокая температура тела и гриппоподобные симптомы (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона);
- воспаление кожи, характеризующееся появлением наполненных жидкостью волдырей (буллезный дерматит);
- симптомы, похожие на грипп, сыпь на лице с последующим распространением сыпи, высокая температура, повышение активности печеночных ферментов в анализах крови и увеличение количества эозинофилов (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов;
- нарушение сердечного ритма (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт»);
- выраженное снижение количества гранулоцитов (агранулоцитоз);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит/острый панкреатит);
- опасное для жизни осложнение после трансплантации сердца, при котором пересаженное сердце перестает работать должным образом (первичная дисфункция трансплантата) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Эти нежелательные реакции являются очень серьезными и при отсутствии лечения могут быть смертельными.

Другие возможные нежелательные реакции, связанные с приемом препарата Амиодарон:

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- нарушения зрения (нечеткость зрения, появление цветного ореола, возникающие из-за микроотложений жировых частиц в роговице);
- тошнота;
- рвота;
- изменение или потеря вкусовых ощущений;
- повышение активности ферментов печени в анализах крови;
- повышенная чувствительность кожи к свету (фотосенсибилизация).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- дрожание (тремор);
- нарушения сна, кошмарные сновидения;
- урежение сердечного ритма (брадикардия);
- сероватый или голубоватый цвет кожи (при длительном приеме препарата в высоких суточных дозах).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- ощущение покалывания, онемение, нарушение чувствительности, уменьшение подвижности конечности, слабость (периферическая сенсорно-моторная нейропатия и/или миопатия).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- снижение количества гемоглобина, эритроцитов, разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- апластическая анемия;
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона;
- нарушение координации движений (мозжечковая атаксия);
- доброкачественная внутричерепная гипертензия (псевдоопухоль головного мозга);
- головная боль;
- воспаление сосудов (васкулит);
- бронхоспазм у пациентов с тяжелой дыхательной недостаточностью, особенно у пациентов с бронхиальной астмой;
- во время проведения лучевой терапии могут встречаться случаи эритемы;
- кожная сыпь;
- эксфолиативный дерматит;
- алопеция;
- воспаление придатков яичек (эпидидимит);
- импотенция;
- повышение содержания креатинина в крови.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- уменьшение количества нейтрофилов (нейтропения);
- снижение аппетита;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- запор;
- спутанность сознания
- галлюцинации, бред;
- паркинсонизм;
- расстройство ощущения запаха (паросмия);
- легочное кровотечение;
- крапивница;
- поражения кожи, сопровождающиеся зудом, покраснением и ощущением жжения (экзема);
- волчаночноподобный синдром (заболевание, похожее на заболевание иммунной системы, поражающее разные органы, кожу, которое называется системная красная волчанка);
- снижение полового влечения;
- образование узелков (гранулем), включая гранулему костного мозга;

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Амиодарон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Амиодарон содержит

Действующим веществом является амиодарон.

Каждая таблетка содержит 200 мг амиодарона (в виде гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон-К25, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Внешний вид препарата Амиодарон и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской с одной стороны.

По 3, 6, 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную упаковку (пачку).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

Россия

ООО «Озон Фарм»

Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

В случае производства на производственной площадке ООО «Озон»:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).