

Prospect: Informații pentru utilizator**Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
Clorhidrat de amiodaronă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amiodaronă hameln 50 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amiodaronă hameln 50 mg/ml
3. Cum să luați Amiodaronă hameln 50 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amiodaronă hameln 50 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amiodaronă hameln 50 mg/ml și pentru ce se utilizează

Amiodarona este folosită pentru a trata bătăile neregulate ale inimii, denumite „aritmii”. Amiodarona vă ține sub control inima, dacă aceasta nu bate normal.

Amiodaronă hameln 50 mg/ml este administrată când este necesar un răspuns rapid sau dacă nu puteți lua comprimate.

Medicul dumneavoastră vă va administra medicamentul și veți fi monitorizat/ă în spital sau veți fi sub supravegherea unui specialist.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amiodaronă hameln 50 mg/ml**Nu utilizați Amiodaronă hameln 50 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic la amiodaronă, iod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă bătăile inimii dumneavoastră sunt mai lente decât în mod normal (ceea ce se numește bradicardie sinusală) sau dacă aveți o boală care provoacă bătăi neregulate ale inimii (spre exemplu bloc sino-atrial sau sindrom de sinus bolnav).
- dacă aveți orice alte probleme la inimă și **nu** aveți stimulator cardiac, spre exemplu dacă aveți bloc AV (un tip de tulburare de conducere a inimii).
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu funcționează în mod adecvat. Medicul dumneavoastră trebuie să vă testeze tiroida înainte de a vă administra acest medicament.
- dacă luați alte medicamente care v-ar putea afecta bătăile inimii (vezi și „Amiodaronă hameln 50 mg/ml împreună cu alte medicamente”).
- dacă persoana căreia i s-a administrat acest medicament este un copil prematur sau un nou-născut la termen.

Dacă sunteți pe o listă de așteptare pentru un transplant de inimă, medicul dumneavoastră vă poate schimba tratamentul. Acest lucru se datorează faptului că administrarea de amiodaronă înainte de

transplantul de inimă a arătat un risc crescut de dezvoltare a unei complicații care pune viața în pericol (disfuncție primară a grefei) în care inima transplantată nu mai funcționează corespunzător în primele 24 de ore după operație.

Amiodaronă hameln 50 mg/ml nu trebuie administrat:

- dacă sunteți gravidă sau alăptați (utilizarea este permisă numai în circumstanțe care pun în pericol viața).

Atenționări și precauții

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție și în mod regulat ECG-ul și tensiunea arterială, ficatul și funcția tiroidei:

- dacă aveți inima slăbită sau insuficiență cardiacă.
- dacă aveți tensiune arterială mică.
- dacă aveți probleme la ficat.
- dacă aveți orice fel de probleme cu plămâni, inclusiv astm.
- dacă aveți orice fel de probleme cu glanda tiroidă.

Aveți grijă deosebită cu Amiodaronă hameln 50 mg/ml. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți probleme cu vederea. Aceasta include o boală numită „neuropatie optică” sau „nevrită”.
- persoana căreia i se administrează medicamentul este un sugar sau un copil sub vârsta de 3 ani
- aveți vezicule sau sângerări ale pielii, inclusiv în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Este posibil să aveți și simptome asemănătoare gripei și febră. Acesta poate fi o afecțiune numită „sindrom Stevens-Johnson”.
- aveți o erupție severă de vezicule pe piele, în care straturile pielii se pot desprinde lăsând zone mari de piele crudă expusă. De asemenea, vă puteți simți în general rău, să aveți febră, frisoane și dureri musculare (Necroliză epidermică toxică).
- În prezent, luați un medicament care conține sofosbuvir pentru tratamentul hepatitei C, deoarece poate duce la o încetinire a bătăilor inimii, care pune viața în pericol. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare tratamente alternative. Dacă este nevoie de tratament cu amiodaronă și sofosbuvir, este posibil să aveți nevoie de monitorizare cardiacă suplimentară.

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

- Bătăi lente sau neregulate ale inimii sau probleme ale ritmului inimii;
- Dificultăți de respirație sau agravarea dificultății de respirație existente;
- Durere în piept;
- Amețeală ușoară;
- Palpitații;
- Stare de leșin sau leșin.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre atenționările de mai sus vi se aplică, sau dacă vi s-au aplicat în trecut.

Amiodaronă hameln 50 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important în mod special în ceea ce privește următoarele medicamente, deoarece pot interacționa cu amiodaronă:

- Medicamente pentru bătăi neregulate ale inimii (spre exemplu, chinidină, procainamidă, disopiramidă și sotalol).
- Medicamente care îmbunătățesc furnizarea sângelui către creier (spre exemplu, vincamină).
- Medicamente pentru boli mentale (spre exemplu, sultopridă, sulpiridă, pimozidă) și anumite tipuri de medicamente denumite fenotiazine (spre exemplu, tioridazină).
- Medicamente utilizate pentru probleme digestive (spre exemplu, cisapridă).
- Medicamente pentru infecții (spre exemplu, moxifloxacină, eritromicină).

- Injecții cu pentamidină (utilizate pentru anumite tipuri de pneumonie).
- Anumite antidepresive (spre exemplu, amitriptilină, clomipramină, dosulepină, doxepină, imipramină, lofepramină, nortripilină, trimipramină, maprotilină).
- Medicamente utilizate pentru rinită alergică, urticarii sau alte alergii, denumite antihistaminice (spre exemplu, terfenadină).
- Medicamente pentru malarie (spre exemplu, halofantrină).
- Sofosbuvir, utilizat pentru tratamentul hepatitei C.

Nerecomandat

Nu se recomandă utilizarea următoarelor medicamente în același timp cu amiodaronă:

- Medicamente pentru probleme cardiace și pentru tensiune arterială mare denumite **beta-blocante** (spre exemplu, propanolol).
- Medicamente pentru dureri în piept (angină) sau pentru tensiune arterială mare, denumite **blocante ale canalelor de calciu** (spre exemplu, diltiazem sau verapamil).

Atenție

Trebuie să utilizați cu prudență următoarele medicamente în același timp cu amiodaronă. Aceste medicamente pot determina concentrații scăzute de potasiu în sânge, ceea ce poate crește riscul de bătăi neregulate ale inimii, care pot pune viața în pericol.

- Laxative - utilizate pentru constipație (spre exemplu, bisacodil, senna).
- Corticosteroizi - utilizați pentru inflamații (spre exemplu, prednisolon).
- Tetracosactidă - utilizat pentru testarea anumitor probleme hormonale.
- Diuretice (comprimat pentru eliminarea apei), spre exemplu furosemidă.
- Amfotericină, când este administrat direct într-o venă - utilizat pentru infecții fungice.

Amiodarona poate intensifica efectele următoarelor medicamente:

- Medicamente pentru subțierea sângelui (spre exemplu, warfarină). Medicul dumneavoastră trebuie să vă ajusteze doza și să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul.
- Fenitoină - utilizat pentru tratamentul crizelor epileptice.
- Digoxină - utilizat pentru probleme cardiace. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul și să vă poată ajusta doza de digoxină.
- Flecainidă - utilizat pentru bătăi neregulate ale inimii. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul și să vă poată ajusta doza de flecainidă.
- Medicamentele pentru nivel ridicat de colesterol, denumite statine (spre exemplu, simvastatină sau atorvastatină).
- Ciclosporină, tacrolimus și sirolimus - utilizate pentru a ajuta la prevenirea respingerii transplanturilor.
- Fentanil - utilizat pentru ameliorarea durerii.
- Lidocaină - anestezic local.
- Sildenafil - utilizat pentru tratamentul problemelor de erecție.
- Midazolam și triazolam - utilizate pentru a vă ajuta să vă relaxați, spre exemplu înaintea unei proceduri chirurgicale.
- Ergotamină - utilizat pentru migrene.

Intervenție chirurgicală

Dacă urmează să vi se efectueze intervenții chirurgicale, trebuie să vă informați medicii care vă tratează cu privire la faptul că utilizați amiodaronă.

Amiodaronă hameln 50 mg/ml împreună cu alimente și băuturi

Nu beți suc de grapefruit în timp ce luați acest medicament. Acest lucru se datorează faptului că consumul de suc de grapefruit în timp ce luați amiodaronă vă poate crește șansele de a avea efecte secundare.

Sarcină și alăptarea

Medicul dumneavoastră vă va prescrie Amiodaronă hameln 50 mg/ml numai în cazul în care consideră că beneficiile tratamentului depășesc riscurile administrării în timpul sarcinii. Amiodaronă hameln 50 mg/ml poate fi utilizat în timpul sarcinii numai în circumstanțe care pun viața în pericol.

Nu trebuie să vi se administreze Amiodaronă hameln 50 mg/ml dacă alăptați. Dacă vi se administrează amiodaronă în timpul sarcinii sau pe perioada alăptării, trebuie să opriți alăptarea.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Amiodarona vă poate afecta abilitatea de a conduce vehicule sau utiliza utilaje. Nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje dacă sunteți afectat/ă. În acest caz, solicitați sfatul medicului.

Amiodaronă hameln 50 mg/ml conține alcool benzilic

Acest medicament conține 22,2 mg alcool benzilic în fiecare ml. Poate provoca reacții alergice. Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici. Nu administrați acest medicament la nou născut (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră. Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi secțiunea 2 - Sarcină și alăptarea). Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

3. Cum să luați Amiodaronă hameln 50 mg/ml

Amiodarona se administrează în venă (intravenos sub formă de injecție sau perfuzie) de către un medic sau o asistentă.

Doza

Doza zilnică de Amiodaronă hameln 50 mg/ml depinde de severitatea bolii dumneavoastră. Doza și perioadele de tratament vor fi stabilite de medicul dumneavoastră, care le va ajusta special pentru dumneavoastră.

Dacă medicul nu prescrie altfel, doza obișnuită este de 5 mg pe kg greutate corporală. Medicamentul va fi injectat pe o perioadă de cel puțin 3 minute.

Când se administrează Amiodaronă hameln 50 mg/ml ca intravenos injecție:

- nu trebuie să vi se administreze o doză mai mare de 5 mg pe kg greutate corporală.
- doza trebuie să vi se administreze lent, pe o perioadă de cel puțin 3 minute (cu excepția cazului în care medicamentul vi se administrează pentru resuscitare).
- medicul trebuie să aștepte cel puțin 15 minute înainte de a vă administra altă injecție.
- administrarea repetată sau continuă poate provoca inflamarea venei și poate vătăma pielea la locul de injectare (poate exista senzația că pielea din jur este caldă sau sensibilă și poate apărea roșeață); în aceste situații, se recomandă ca medicul să folosească un „cateter venos central”.

Când se administrează Amiodaronă hameln 50 mg/ml ca intravenos perfuzie:

- ar trebui să vi se administreze o doză de 5 mg/kg greutate corporală diluată în 250 ml de soluție de glucoză 5%.
- doza trebuie administrată pe o perioadă de la 20 de minute la 2 ore.
- administrarea poate fi repetată de 2-3 ori pe zi.

Majoritatea reacțiilor adverse din timpul tratamentului survin dacă vi se administrează prea mult Amiodaronă hameln 50 mg/ml. Prin urmare, trebuie să vi se administreze cea mai mică doză posibil de clorhidrat de amiodaronă 50 mg/ml. Astfel, reacțiile adverse vor fi reduse la minim. Vezi și „Dacă vi s-a administrat mai mult Amiodaronă hameln 50 mg/ml decât ar fi trebuit”.

Adulți

Doza obișnuită este de 5 mg pentru fiecare kilogram de greutate, administrată pe o perioadă cuprinsă între 20 de minute și 2 ore.

Vi se poate administra o altă doză de 10, până la 20 de mg pentru fiecare kilogram de greutate, o dată la 24 de ore, în funcție de boala dumneavoastră.

În caz de urgență, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză cuprinsă între 150 mg și 300 mg sub forma unei injecții lente, pe o perioadă de 3 minute.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza răspunsul la Amiodaronă hameln 50 mg/ml, iar doza va fi ajustată în consecință.

Copii și adolescenți

Există numai date limitate cu privire la eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza adecvată.

Vârstnici

Ca în cazul tuturor pacienților, este important să se utilizeze doza minimă eficientă. Medicul dumneavoastră va calcula cu atenție cantitatea de Amiodaronă hameln 50 mg/ml pe care trebuie să o primiți și vă va monitoriza îndeaproape ritmul inimii și funcția tiroidei.

Medicul dumneavoastră vă va schimba tratamentul la amiodaronă comprimate cât mai curând posibil.

Dacă vi s-a administrat mai mult Amiodaronă hameln 50 mg/ml decât ar fi trebuit

Deoarece acest medicament vi se va administra în timp ce sunteți în spital sau sub îngrijirea unui doctor, este puțin probabil să vi se administreze prea mult.

Dacă, totuși, vi s-au administrat doze mai mari decât cele recomandate, veți fi monitorizat/ă de doctorul dumneavoastră și veți primi terapie de susținere, dacă este necesar.

Puteți experimenta următoarele efecte: senzație de rău, stare de rău, constipație sau transpirație. Este posibil să aveți bătăi ale inimii neobișnuit de lente sau rapide.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau orice alt cadru medical.

4. Reacții adverse posibile

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

Amiodaronă hameln 50 mg/ml poate rămâne în sânge până la o lună după oprirea tratamentului. Este posibil să aveți în continuare efecte secundare în acest timp.

Opriți administrarea Amiodaronă hameln 50 mg/ml și spuneți unui medic, asistentă sau farmacist sau mergeți imediat la un spital dacă:

Foarte rare (poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupții trecătoare pe piele, probleme la înghițire sau respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii
- Bătăile inimii devin foarte lente sau inima încetează să mai bată. De asemenea, vă puteți simți amețit, neobișnuit de obosit și cu respirație scurtată. Acest lucru poate apărea mai ales la persoanele cu vârsta peste 65 de ani sau la persoanele cu alte probleme ale bătăilor inimii.
- Bătăile inimii dumneavoastră devin și mai neuniforme sau mai neregulate. Acest lucru poate duce la un atac de cord, așadar trebuie să mergeți imediat la spital

- Vi se îngălbenește pielea sau ochii (icter), vă simțiți obosit sau bolnav, pierderea poftei de mâncare, dureri de stomac sau temperatură ridicată. Acestea pot fi semne de probleme sau leziuni ale ficatului care pot fi foarte periculoase
- Dificultăți de respirație sau senzație de apăsare în piept, tuse care nu dispăre, respirație șuierătoare, scădere în greutate și febră. Acest lucru se poate datora inflamației plămânilor, care poate fi foarte periculoasă.

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

- Aveți bătăi neregulate ale inimii care pun viața în pericol (Torsada vârfulor)
- Aveți umflături ale pielii și ale mucoaselor (edem angioneurotic)
- Simptomele includ vezicule sau descuamări ale pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale, simptome asemănătoare gripei și febră. Aceasta ar putea fi o afecțiune numită sindrom Stevens-Johnson
- Aveți o erupție severă pe piele cu umflături, în care straturile pielii se pot desprinde lăsând suprafețe mari de piele crudă expusă. De asemenea, vă puteți simți în general rău, să aveți febră, frisoane și dureri musculare (Necroliză epidermică toxică).
- Inflamație a pielii caracterizată prin vezicule umplute cu lichid (dermatită buloasă)
- Aveți simptome asemănătoare gripei și o erupție pe față, urmată de o erupție trecătoare pe piele extinsă cu o temperatură ridicată, niveluri crescute de enzime hepatice observate în testele de sânge și o creștere a unui tip de celule albe din sânge (eozinofile) și o mărire a ganglionilor limfatici (DRESS)

Opriti administrarea Amiodaronă hameln 50 mg/ml și consultați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

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

- Poate apărea durere de cap (care este de obicei mai gravă dimineața sau se întâmplă după tuse sau o forțare), senzație de rău (greață), convulsii, leșin, probleme de vedere sau confuzie. Acestea ar putea fi semne de probleme ale creierului dumneavoastră.

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

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Eruptii solzoase pe piele și mâncărime (eczemă)
- Amețeli, confuzie, leșin. Acest lucru poate apărea temporar și se datorează scăderii tensiunii arteriale.

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

- Inflamația pancreasului care provoacă dureri severe la nivelul abdomenului și spatelui (pancreatită)
- A vedea, a auzi sau a simți lucruri care nu sunt acolo (halucinații).
- Este posibil să faceți mai multe infecții decât de obicei. Acest lucru ar putea fi cauzat de o scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie)
- Reducerea severă a numărului de celule albe din sânge, ceea ce face ca infecțiile să fie mai probabile (agranulocitoză).
- Vă pierdeți vederea într-un singur ochi sau vederea vă devine slabă și fără culori. Vă puteți simți ochii inflamați sau sensibili și se poate simți durere la mișcarea lor. Aceasta ar putea fi o boală numită „neuropatie optică” sau neurită ”
- Senzație extremă de neliniște sau agitație, pierdere în greutate, transpirație abundentă și imposibilitatea de a suporta căldura. Acestea ar putea fi semne ale unei boli numite „hipertiroidism”.

- Creșterea excesivă a țesutului găsit în interiorul oaselor mai mari ale corpului (granuloamele măduvei osoase).

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

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

- Vedere încețoșată sau percepție a unui halou colorat într-o lumină orbitoare.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Bătăile inimii ușor mai lente
- La locul unde vi se administrează injecția sau perfuzia, este posibil să manifestați:
 - Durere
 - Roșeață a pielii sau o modificare a culorii pielii
 - Deteriorare localizată a țesuturilor moi
 - Scurgeri de lichid
 - Umflare cauzată de lichid sub piele
 - Inflamație sau vase de sânge inflamate
 - Țesut anormal de dur
 - Infecție
- Tremurături când vă mișcați brațele sau picioarele
- Scădere a dorinței sexuale

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

- Senzație de amorțală sau slăbiciune, furnicături sau senzații de arsură în orice parte a corpului

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

- Excipientul alcool benzilic poate provoca reacții de hipersensibilitate

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10.000 de persoane)

- Modificări ale cantității de enzime hepatice la începutul tratamentului.
- Acest lucru poate fi observat în analizele de sânge
- Senzație de rău (greață)
- Durere de cap
- Transpirație
- Bufeuri
- Stare de rău, confuzie sau slăbiciune, senzație de rău (greață), pierderea poftei de mâncare, senzație de iritabilitate. Aceasta ar putea fi o boală numită „sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic” (SIADH)
- Tulburări de conducere cardiacă

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 punctul 2, Avertismente și precauții)
- Urticarie (erupție pe piele cu umflături și mâncărime)
- Dureri de spate
- Scădere a dorinței sexuale
- Hipotiroidism (tiroidă subactivă) - s-ar putea să vă simțiți extrem de obosit, slăbit sau „apatic” și să vă confrunțați cu creșterea în greutate, constipație și dureri musculare. Este posibil să nu puteți face față temperaturilor scăzute
- Confuzie (delir)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Amiodaronă hameln 50 mg/ml

- Medicul sau farmacistul dumneavoastră este responsabil cu depozitarea Amiodaronă hameln 50 mg/ml. De asemenea, este responsabil cu eliminarea în mod corect a cantităților neutilizate de Amiodaronă hameln 50 mg/ml.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider sau congelator. A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.
- Soluția diluată trebuie utilizată imediat.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirării (EXP) inscripționată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și prezintă particule sau recipientul este deteriorat.
- Pentru o singură utilizare. Eliminați soluția neutilizată.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Amiodaronă hameln 50 mg/ml

Substanța activă este clorhidrat de amiodaronă.

Un mililitru de concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă conține 50 miligrame (mg) de clorhidrat de amiodaronă, echivalentul a 46,9 mg de amiodaronă.

1 fiolă cu 3 ml de Amiodaronă hameln 50 mg/ml conține 150 mg de clorhidrat de amiodaronă.

O fiolă de Amiodaronă hameln 50 mg/ml diluată conform recomandărilor în 250 ml de perfuzie de glucoză 5% are ca rezultat o concentrație de 0,6 mg/ml de clorhidrat de amiodaronă.

Celelalte componente sunt polisorbat 80, alcool benzilic apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Amiodaronă hameln 50 mg/ml și conținutul ambalajului

Soluție sterilă, limpede, de culoare galben deschis.

Marimea ambalajului:

Amiodaronă hameln 50 mg/ml este disponibilă sub formă de fiole din sticlă transparentă, cu capacitatea de 5 ml, a câte 3 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, în cutii cu 5 sau 10 fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

317 87 Hameln

Germania

Fabricantul:

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinska 30, Martin, 03680
Republica Slovacia

hameln rds s.r.o.
Horna 36, Modra, 900 01
Slovacia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Republica Cehă	Amiodaron hameln
Bulgaria	Amiodaron hameln 50 mg/ml
Croația	Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Danemarca	Amiodaron hameln
Finlanda	Amiodaron hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Germania	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Marea Britanie	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion
Norvegia	Amiodaron hameln
Olanda	Amiodaron HCl hameln 50 mg/ml
Polonia	Amiodaron hameln
Republica Slovacă	Amiodaron hameln 50 mg/ml
România	Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Slovenia	Amjodaron hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Suedia	Amiodaron hameln
Ungaria	Amiodaron hameln 50 mg/ml

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.

✂-----

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

GHID DE PREPARARE PENTRU:**Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă**

- Soluție sterilă, limpede, de culoare galben deschis
- pH 3,5-4,5
- Pentru utilizare intravenoasă

S-au primit raportări de cristalizare pentru Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă. Inspectați fiecare fiolă înainte de administrare și utilizați-o numai dacă este lipsită de conținut cristalizat. Luați în considerare utilizarea filtrelor în linie ca măsură de precauție suplimentară.

Incompatibilități

Amiodarona este incompatibilă cu soluția salină și poate fi administrată numai într-o soluție de glucoză de 5%.

În prezența amiodaronei, utilizarea echipamentelor de administrare care conțin agenți de emoliere cum este DEHP (ftalat de di-2-etilhexil) poate cauza infiltrarea DEHP în soluție. Pentru a reduce la minim expunerea pacientului la DEHP, soluțiile de amiodaronă diluată pentru perfuzie trebuie să fie administrate prin seturi care nu conțin DEHP, cum sunt seturi din poliolefină (PE, Pp) sau sticlă. Este interzisă adăugarea de alți agenți în perfuziile cu amiodaronă.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, în afară de cele menționate mai jos.

Nu amestecați alte preparate în aceeași seringă. Nu injectați alte preparate în aceeași linie intravenoasă. Dacă tratamentul cu Amiodaronă hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/ perfuzabilă trebuie continuat, acest lucru trebuie să se facă prin perfuzie intravenoasă.

Înainte de utilizare, concentratul steril trebuie inspectat vizual pentru a identifica limpezimea, particule vizibile și integritatea recipientului. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și dacă recipientul este nedeteriorat și intact.

Diluare

Medicament trebuie diluată cu glucoză 5%.

Pentru fiecare fiolă, se va utiliza o cantitate maximă de 250 ml de glucoză 5%. Diluările mai mari sunt instabile. Amiodarona diluată într-o soluție de glucoză de 5% la o concentrație de < 0,6 mg/ml nu este stabilă. Soluțiile care conțin mai puțin de 2 fiole de Amiodarona hameln 50 mg/ml în 500 ml de glucoză 5% sunt instabile și nu trebuie folosite.

Diluarea trebuie să se realizeze în condiții aseptice. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de administrare, pentru a identifica particule vizibile și decolorarea. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și nu prezintă particule.

Stabilitatea în soluție

Medicamentul diluat este stabil fizic și chimic timp de 24 de ore la 25°C. Cu toate acestea, din punct de vedere microbiologic, medicamentul ar trebui utilizat imediat după diluare.

Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2 până la 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Depozitare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider sau congelator.

A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

Pentru o singură doză. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.