

**Prospect: Informații pentru utilizator****Amiodaronă Arena 200 mg comprimate**  
Clorhidrat de amiodaronă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Amiodaronă Arena și pentru ce se utilizează**

Amiodaronă Arena conține substanța activă numită clorhidrat de amiodaronă. Acest medicament aparține unei clase de medicamente numite antiaritmice, care vă ajută inima să bată regulat.

Acest medicament este indicat pentru prevenirea și tratamentul anumitor tulburări de ritm cardiac.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amiodaronă Arena****Nu utilizați Amiodaronă Arena**

- dacă sunteți alergic la iod, la amiodaronă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă aveți tulburări de ritm și/sau de conducere cardiacă manifestate prin bătăi rare ale inimii (cum sunt bradicardie sinusală, bloc sinoatrial, boala nodului sinusal, tulburări de conducere de grad înalt), și nu aveți pace-maker (stimulator cardiac) implantat,
- în caz de colaps cardiovascular
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică
- dacă aveți funcția tiroidei afectată

- dacă sunteți gravidă (trimestrul II și III),
- dacă alăptați,
- dacă luați Amiodaronă Arena în asociere cu sotalol, sparfloxacină, dofetilidă, anumite medicamente care determină torsada de vârfuri.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de începerea tratamentului trebuie efectuată o electrocardiogramă (ECG), dozarea TSH-ului (tireotrofinei) și kaliemiei.

Amiodarona poate determina apariția unor modificări („cordaronice”) pe electrocardiogramă (ECG) cum sunt prelungirea intervalului QT cu posibila apariție a undei U. Aceste modificări reprezintă un semn al instalării efectului terapeutic și nu reflectă toxicitate. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente (vezi punctul „Amiodaronă Arena împreună cu alte medicamente”) sau aveți un dezechilibru al sărurilor în sânge, deoarece în aceste situații poate să apară prelungirea intervalului QT.

### **Înainte să luați Amiodaronă Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:**

- aveți un pace-maker sau un defibrilator implantabil (dispozitive de stimulare a inimii), deoarece acest medicament poate afecta acțiunea acestora și medicul dumneavoastră va dori să verifice periodic funcționarea dispozitivelor, înainte și în timpul tratamentului.

La vârstnici, este accentuat efectul de scădere a frecvenței bătăilor inimii. De aceea, dacă sunteți vârstnic (cu vârsta peste 65 ani) va fi necesar ca medicul să vă supravegheze mai atent.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- reapare un ritm cardiac prea rapid sau aveți orice alte modificări noi ale ritmului cardiac;
- aveți antecedente personale sau familiale de boli tiroidiene deoarece clohidratul de amiodaronă poate determina disfuncții tiroidiene. De aceea, se recomandă monitorizare atentă clinică și biologică înainte de începerea tratamentului, în timpul tratamentului și câteva luni după întreruperea tratamentului. Dacă se suspectează disfuncție tiroidiană se recomandă dozarea TSH.

Înainte unei intervenții chirurgicale, spuneți medicului anestezist că urmați un tratament cu amiodaronă.

### **Teste cardiace, pulmonare și analize ale sângelui**

Înainte de a începe tratamentul și pe parcursul tratamentului cu Amiodaronă Arena, medicul dumneavoastră vă poate efectua teste pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate și modul în care medicamentul are efect la dumneavoastră.

- Medicul dumneavoastră vă va verifica activitatea electrică a inimii (electrocardiogramă), utilizând un aparat ECG.
- Medicul dumneavoastră poate să recomande efectuarea unor analize de sânge pentru a determina valoarea potasiului din sânge, deoarece valorile anormale ale potasiului pot favoriza apariția de aritmii.
- Medicul dumneavoastră va cere efectuarea unor analize de sânge pentru a verifica funcția ficatului dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră va cere efectuarea unor analize de sânge pentru a verifica funcția tiroidei.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice plămânii (radiografie toracică).

În unele cazuri, poate fi necesar ca tratamentul cu Amiodaronă Arena să fie oprit.

### **Amiodaronă Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați niciunul dintre următoarele medicamente în timp ce utilizați Amiodaronă Arena:

- anumite medicamente care determina torsada de vârfuri cum sunt:
  - bepridil (pentru dureri în piept determinate de boala de inimă),
  - difemanil, disopiramidă, chinidină, forme i.v. de eritromicină, sultopridă, vincamină,
  - sotalol, dofetilidă,
  - sparfloxacină,
  - astemizol, halofantrină, pentamidină,
  - laxative iritante.
- diltiazem injectabil: risc de bradicardie și de bloc atrio-ventricular; dacă această asocieră este indispensabilă, se va face sub supraveghere clinică și ECG continuă;
- beta-blocante (altele decât esmololul): posibilitate de apariție a unor modificări ale automatismului și conducerii prin suprimarea mecanismului simpatic compensator; este necesară supraveghere clinică și ECG.

Trebuie să evitați asocierea acestui medicament cu:

- medicamente anticoagulante orale (acenocumarol, warfarină) utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- ciclosporină (medicament imunosupresor);
- diltiazem oral;
- medicamente digitale;
- esmolol;
- medicamente care scad concentrația potasiului în sânge: diuretice, corticoizi (gluco-, mineralocorticoizi), tetracosactid, amfotericină B administrată i.v.
- fenitoină.

### **Amiodaronă Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați să consumați suc de grapefruit în timpul tratamentului cu Amiodaronă Arena. Acesta poate influența efectul obișnuit al medicamentului dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Din cauza conținutului de iod, acest medicament este contraindicat în trimestrele II și III ale sarcinii, iar în trimestrul I nu este recomandat.

Alăptarea este contraindicată în timpul tratamentului cu acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, datorită tulburărilor vizuale.

### **Amiodaronă Arena conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Amiodaronă Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Doza uzuală diferă foarte mult de la o persoană la alta. De obicei, dozele recomandate sunt:

- doza de atac: 3 comprimate Amiodaronă Arena (600 mg clorhidrat de amiodaronă) pe zi, timp de 8 – 15 zile;
- în anumite cazuri, doza de atac poate fi : 4-5 comprimate Amiodaronă Arena (800- 1000 mg clorhidrat de amiodaronă) pe zi, sub supraveghere electrocardiografică;
- doza de întreținere: ½ comprimat până la 2 comprimate Amiodaronă Arena (100 – 400 mg clorhidrat de amiodaronă) pe zi. Rareori este necesară o doză de întreținere mai mare.

Doza de întreținere trebuie revizuită periodic, mai ales când aceasta depășește 200 mg clorhidrat de amiodaronă pe zi.

#### **Dacă utilizați mai mult Amiodaronă Arena decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat departament de urgență.

#### **Dacă uitați să utilizați Amiodaronă Arena**

Omiterea ocazională a unei doze nu vă expune niciunui risc deosebit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Amiodaronă Arena**

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

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

**Reacțiile adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- tulburări de vedere, cum sunt senzație de vedere încețoșată sau percepere de halouri colorate în lumină orbitoare (provocate de microdepozite la nivelul corneei – un înveliș al ochiului). La întreruperea tratamentului, aceste microdepozite dispar.
- tulburări gastro-intestinale benigne (greață, vărsături, tulburări ale gustului), care apar, de obicei, la dozele de atac și dispar cu scăderea dozei
- creșterea moderată (de 1,5-3 ori valorile normale) a concentrațiilor sanguine ale anumitor enzime din ficat (transaminaze) la începutul tratamentului; după reducerea dozei sau chiar spontan, aceste concentrații scad.
- pielea dumneavoastră devine mai sensibilă la soare (fotosensibilitate)

**Reacțiile adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- încetinirea bătăilor inimii

- modificări ale hormonilor tiroidieni, fără semne clinice de boală tiroidiană
- hipertiroidie (manifestată prin pierdere în greutate, modificări ale ritmului în care bate inima dumneavoastră (aritmii), dureri în piept (angină pectorală), senzație de lipsă de aer la efort, asociată sau nu cu edeme (insuficiență cardiacă congestivă), care poate evolua până la deces
- hipotiroidie (manifestată prin creștere în greutate, intoleranță la frig, lentoare în activitate, bătăi rare ale inimii, apatie, somnolență)
- constipație
- tulburări hepatice acute, inclusiv insuficiență hepatică, uneori cu evoluție până la deces. Semnele includ îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter) și valori mari ale concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor.
- tremurături, tulburări de somn, de exemplu coșmaruri
- tulburări respiratorii (care se manifestă prin respirație îngreunată, senzație de sufocare, tuse seacă, oboseală, febră, scădere în greutate), care uneori pot evolua până la deces. Acestea sunt determinate de o afecțiune inflamatorie la nivelul plămânilor (pneumonie, bronșiolită, pleurită, inclusiv apariția fibrozei), care poate fi foarte periculoasă și, uneori, poate evolua până la deces.
- colorație albăstruie sau gri-ardezie a pielii, în cazul tratamentului de lungă durată cu doze zilnice mari; după întreruperea tratamentului, această colorație dispare lent (10-24 luni)
- erupție pe piele de culoare roșie, însoțită de mâncărime (eczemă).

**Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

- tulburări ale conducerii cardiace caracterizate prin încetinirea bătăilor inimii (bloc sinoatrial, bloc atrio-ventricular de diferite grade)
- instalarea sau agravarea aritmiei, urmată uneori de stop cardiac
- uscăciune a gurii
- senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul pielii, senzație de slăbiciune sau dureri musculare (neuropatie senzitivă, motorie sau mixtă și miopatie)

**Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):**

- scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie hemolitică, anemie aplastică), scădere a numărului de trombocite din sânge
- încetinire marcată a ritmului cardiac, la pacienți cu o afecțiune numită „disfuncție de nod sinus” și/sau la vârstnici. Ritmul cardiac poate deveni foarte lent sau se poate opri. Această situație reprezintă o urgență medicală și trebuie să ajungeți imediat la spital.
- sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic
- încețoșare a vederii și scăderea acuității vizuale mai mult sau mai puțin severă, până la orbire. Dacă observați apariția unor tulburări de vedere, trebuie să vă adresați imediat medicului, care va decide dacă tratamentul trebuie întrerupt.
- afectare cronică a ficatului (hepatită pseudoalcoolică, ciroză), care poate evolua uneori până la deces
- creștere a concentrațiilor creatininei în sânge
- dureri de cap (dacă aveți dureri de cap, adresați-vă medicului), lipsa coordonării mișcărilor
- epididimită (inflamație la nivelul testiculelor), impotență
- senzație de lipsă de aer (bronhospasm) la pacienții cu insuficiență respiratorie severă, în special la astmatici
- probleme respiratorii grave, uneori letale, în general imediat după intervenții chirurgicale
- înroșire a pielii în timpul radioterapiei
- erupții nespecifice la nivelul pielii
- apariție de zone roșii la nivelul pielii, cu coji (dermatită exfoliativă)
- căderea părului
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită)
- afectarea rinichilor.

**Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie, agranulocitoză)
- torsada vârfulor (tulburare gravă de ritm cardiac)
- inflamație bruscă a pancreasului (pancreatită (acută))
- umflarea bruscă a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului (edem angioneurotic)
- reacții alergice severe (reacție anafilactică/anafilactoidă, șoc anafilactic)
- scădere a poftei de mâncare
- mișcări neobișnuite ale mușchilor, rigiditate, tremurături și neliniște (parkinsonism)
- simț anormal al mirosului (parosmie)
- stare confuzională, confuzie (delir)
- halucinații (perceperea, auzirea și vederea de persoane sau evenimente care nu există în realitate)
- scăderea libidoului
- sângerare la nivelul plămânilor
- urticarie
- reacții pe piele, care pun în pericol viața, caracterizate prin erupție pe piele, apariție de vezicule decolare a pielii și durere (necroliză epidermică toxică (NET), sindrom Stevens-Johnson (SSJ), dermatită buloasă, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)). Aceasta se manifestă inițial prin simptome asemănătoare gripei și erupție pe pielea de la nivelul feței, iar ulterior prin erupție extinsă pe piele, însoțită de temperatură mare, valori crescute ale enzimelor hepatice, observate la analizele de sânge, creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și prin mărirea ganglionilor limfatici.
- granulom, inclusiv granulom al măduvei osoase (noduli mici, roșii, la nivelul pielii sau al măduvei osoase)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Amiodaronă Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Amiodaronă Arena**

- Substanța activă este: clorhidrat de amiodaronă. Fiecare comprimat conține clorhidrat de amiodaronă 200 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K 30, stearat de magneziu.

**Cum arată Amiodaronă Arena și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de 10 mm, având marcată litera A pe una din fețe și un șanț median pe cealaltă față.

Este disponibil în cutie cu 3 sau 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

**ARENA GROUP S.A.**

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București,  
România

**Fabricantul**

**ARENA GROUP S.A.**

B-dul Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, jud. Ilfov,  
România

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.**