

Prospect: Informații pentru utilizator**Amiodaronă LPH 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 LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amiodaronă LPH
3. Cum să utilizați Amiodaronă LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amiodaronă LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amiodaronă LPH și pentru ce se utilizează

Amiodaronă LPH conține clorhidrat de amiodaronă, o substanță activă care aparține unei clase de medicamente denumite antiaritmice.

Este recomandat pentru prevenirea și tratamentul anumitor tulburări de ritm cardiac – bătăi neregulate ale inimii (numite aritmii). Administrarea comprimatelor ajută inima dumneavoastră să revină la un ritm normal.

Amiodaronă LPH poate fi folosit pentru:

- tratamentul bătăilor neregulate ale inimii, atunci când alte medicamente fie nu au funcționat, fie nu pot fi folosite;
- tratamentul unei boli numite Sindromul Wolff-Parkinson-White, în care inima dumneavoastră bate neobișnuit de repede;
- tratamentul altor tipuri de bătăi rapide sau neregulate ale inimii, cunoscute ca „flutter atrial” sau „fibrilație atrială”; Amiodaronă LPH este utilizat doar atunci când alte medicamente nu pot fi folosite;
- tratamentul bătăilor rapide ale inimii care pot apărea brusc și pot fi neregulate. Comprimatele de Amiodaronă LPH sunt utilizate doar atunci când alte medicamente nu pot fi folosite.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amiodaronă LPH

Nu utilizați Amiodaronă LPH și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la amiodaronă, iod, sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6); semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflarea a buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii;
- aveți un ritm al bătăilor inimii mai lent decât cel obișnuit (denumit „bradicardie sinusală”) sau o afecțiune numită „bloc sinoatrial”;
- aveți orice alte probleme cu bătăile inimii și nu aveți implantat un pacemaker (stimulator cardiac);
- ați avut vreodată probleme cu tiroida; medicul dumneavoastră trebuie să vă investigheze tiroida înainte de a vă administra acest medicament;
- luați anumite alte medicamente care v-ar putea afecta ritmul bătăilor inimii (vezi mai jos „Amiodaronă LPH împreună cu alte medicamente”);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi mai jos „Sarcina și alăptarea”).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur/ă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte să luați Amiodaronă LPH.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Amiodaronă LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți insuficiență cardiacă;
- aveți afecțiuni ale ficatului (medicul vă poate recomanda doze mai mici);
- aveți orice probleme cu plămânii sau aveți astm;
- aveți orice probleme cu vederea; acestea includ o afecțiune numită „nevrită optică”;
- sunteți vârstnic – aveți vârsta peste 65 de ani - (puteți fi mai sensibil la efectele amiodaronei asupra funcțiilor tiroidei, iar anumite reacții adverse pot apărea mai frecvent);
- urmează să efectuați o intervenție chirurgicală;
- aveți implantat un pacemaker (stimulator cardiac) sau un defibrilator de cardiac (ICD); medicul dumneavoastră va verifica dacă dispozitivul funcționează corespunzător la scurtă vreme după ce luați comprimatele sau după schimbarea dozei medicamentului;
- aveți bășici pe piele sau exfoliere a pielii în jurul buzelor, al ochilor, al gurii, al nasului și al organelor genitale, simptome asemănătoare gripei și febră; aceasta poate fi o afecțiune numită sindrom Stevens-Johnson;
- aveți erupție severă pe piele, cu bășici, în care straturile de piele se pot exfolia până la carne pe suprafețe corporale mari. De asemenea puteți avea o stare generală proastă, febră, frisoane și dureri musculare (necroză epidermică toxică).

Dacă nu sunteți sigur/ă dacă oricare dintre cele menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte să luați Amiodaronă LPH.

Înainte și pe parcursul tratamentului, medicul vă poate solicita efectuarea anumitor analize de sânge, controlul aparatului respirator, radiografiile pulmonare, efectuarea electrocardiografei, și a unor examene oftalmologice.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea amiodaronei la copii și adolescenți nu au fost stabilite.

Amiodaronă LPH împreună cu alte medicamente

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

Medicul va decide dacă este sigur să utilizați Amiodaronă LPH împreună cu alte medicamente. Aceasta deoarece, Amiodaronă LPH poate afecta modul de acțiune al anumitor alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Amiodaronei LPH.

În mod particular, nu utilizați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente pentru bătăile neregulate ale inimii (precum: sotalol, chinidină, procainamidă, disopiramidă sau bretilium);
- medicamente pentru infecții (precum: eritromicină pe cale intravenoasă, cotrimoxazol, moxifloxacină sau pentamidină);
- medicamente pentru schizofrenie (precum: clorpromazină, tioridazină, flufenazină, pimozidă, haloperidol, amisulpridă sau sertindol);
- medicamente pentru alte efectiuni mentale (precum: litiu, doxepină, maprotilină sau amitriptilină);
- medicamente pentru malarie (precum: chinină, meflochinonă, clorochină sau halofantrină);
- medicamente utilizate pentru „febra fânului”, erupții pe piele sau alte alergii, denumite antihistaminice (precum: terfenadină, astemizol sau mizolastină);
- medicamente pentru tratamentul hepatitei C (precum: sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir sau ledipasvir).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente care prelungesc bătaia inimii (intervalul QT) precum medicamentele pentru infecții (precum: claritromicină, ciprofloxacina, ofloxacina, levofloxacina);
- medicamente pentru afecțiuni ale inimii, numite betablocați (precum propanolol);
- medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu – pentru dureri în piept (angină) sau tensiune arterială mare (precum diltiazem sau verapamil);
- medicamente pentru constipație (laxative) cum sunt bisacodil sau senna;
- medicamente pentru colesterol mărit (statine) precum simvastatină sau atorvastatină.

Următoarele medicamente pot crește riscul de reacții adverse, atunci când sunt luate împreună cu Aiodaronă LPH:

- amfotericină (atunci când se administrează pe cale intravenoasă) – utilizată pentru infecții fungice;
- medicamente pentru inflamații (corticosteroizi) precum: hidrocortizon, betametazonă sau prednisolon;
- medicamente pentru eliminarea apei (diuretice);
- anestezice generale sau doze mari de oxigen – utilizate pe parcursul intervențiilor chirurgicale;
- tetracosactidă – utilizată pentru efectuarea de teste în cazul afecțiunilor hormonale.

Amiodaronă LPH poate crește efectul următoarelor medicamente:

- ciclosporină sau tacrolimus – utilizate pentru prevenirea respingerii transplantului;
- medicamente pentru impotență precum: sildenafil, tadalafil sau vardenafil;
- fentanil – utilizat pentru ameliorarea durerii;
- ergotamină – utilizată pentru migrene;
- midazolam – utilizat pentru ameliorarea anxietății sau pentru relaxarea înainte de intervenții chirurgicale;
- colchicină – utilizată pentru tratarea gutei;
- flecainidă – un alt medicament utilizat pentru bătăi neregulate ale inimii; medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze tratamentul și să vă poate înjumătăți doza de flecainidă;
- lidocaină – utilizată ca anestezic;
- warfarină – utilizată pentru împiedicarea apariției cheagurilor de sânge;
- planta Degețel (Digitalis) – utilizată pentru unele afecțiuni ale inimii;
- dabigatran – utilizat pentru subțierea sângelui.

Dacă nu sunteți sigur/ă dacă oricare dintre cele menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte să luați Amiodaronă LPH.

Amiodaronă LPH împreună cu alimente, băuturi și alcool

Sucul de grapefruit poate crește concentrația de amiodaronă în sânge. Trebuie să evitați consumul de suc de grapefruit pe durata tratamentului cu Amiodaronă LPH.

Pe durata tratamentului cu acest medicament, limitați cantitatea de alcool etilic ingerată. Aceasta deoarece, consumarea alcoolului etilic pe parcursul tratamentului cu acest medicament, va crește riscul de afectare a ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului referitor la cantitatea de alcool etilic pe care puteți să o consumați.

Protejați-vă pielea de soare

În timpul tratamentului cu acest medicament și câteva luni după terminarea acestuia, trebuie să evitați expunerea la razele solare. Aceasta deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la acțiunea soarelui și puteți manifesta arsuri, furnicături sau bășici severe dacă nu vă luați următoarele precauții:

- asigurați-vă că utilizați produse cosmetice cu factor de protecție solară mare;
- purtați întotdeauna pălărie și îmbrăcăminte care vă acoperă brațele și picioarele.

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.

Amiodaronă LPH nu se administrează în mod normal în sarcină.

Nu utilizați acest medicament dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Aceasta deoarece, cantități mici din medicament pot trece în laptele matern.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu amiodaronă, pot să apară (mai ales la început), somnolență, oboseală, vertij, vedere încețoșată, care pot să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu știți sigur că nu sunteți afectat (ă).

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

Iod: Amiodaronă LPH conține iod. Iodul este prezent în clorhidratul de amiodaronă, substanța activă conținută de comprimate. Iodul poate cauza probleme cu tiroida (vezi mai jos „Analize de laborator”).

3. Cum să utilizați Amiodaronă LPH

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.

Înghițiți comprimatul întreg. Nu striviți și nu mestecați comprimatele.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic, nu vă schimbați singur/ă doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adulți

Doza de inițiere este de 200 mg de trei ori pe zi, timp de 8-10 zile.

Apoi doza va fi redusă la 200 mg de două ori pe zi, timp de o săptămână.

Apoi doza va fi redusă la 200 mg o dată pe zi, până când vi se spune altfel.

În anumite cazuri și sub strictă supraveghere (care poate include efectuarea electrocardiografelei), medicul vă poate crește sau scade doza pe care o luați în fiecare zi. Aceasta va depinde de modul în care reacționați la acest medicament.

Doza de întreținere este de 1-2 comprimate pe zi, timp de 5 zile pe săptămână (cu 2 zile de pauză, neconsecutiv).

Utilizarea la copii și adolescenți

Amiodaronă LPH nu trebuie administrată la copii și adolescenți.

Vârșnici

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai redusă. De asemenea, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice tensiunea arterială și funcția tiroidei în mod regulat.

Dacă utilizați mai mult Amiodaronă LPH decât trebuie

Contactați imediat medicul sau adresați-vă celui mai apropiat spital dacă ați luat o doză mai mare decât trebuie, chiar dacă vă simțiți bine. Luați cutia cu dumneavoastră. Aceasta pentru ca medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele manifestări: senzație de amețală, de leșin sau de oboseală, confuzie, bătăi lente ale inimii, afectare a ficatului, stare de rău.

Dacă uitați să utilizați Amiodaronă LPH

Utilizați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă luați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Amiodaronă LPH

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără recomandarea medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor.

Dacă întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului, afecțiunea dumneavoastră se poate agrava. Acest lucru poate fi periculos.

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

Analize de laborator

Medicul dumneavoastră vă va efectua teste regulate pentru a cum verifica funcționează ficatul dumneavoastră. Amiodaronă LPH poate afecta modul de funcționare al ficatului dumneavoastră. Dacă acest lucru se întâmplă, medicul dumneavoastră va decide dacă mai continuați tratamentul cu aceste comprimate.

Medicul dumneavoastră vă va efectua teste regulate pentru tiroidă, pe parcursul tratamentului cu acest medicament. Aceasta deoarece, Amiodaronă LPH conține iod, care vă poate cauza probleme cu tiroida.

Atât înainte cât și pe parcursul tratamentului cu Amiodaronă LPH, medicul dumneavoastră vă va efectua, de asemenea, alte teste regulate precum: analize de sânge, radiografii toracice, EKG-uri (măsurarea electricității bătăilor inimii) și controale oftalmologice.

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.

Amiodaronă LPH poate rămâne în sângele dumneavoastră timp de până la o lună după oprirea tratamentului. În această perioadă încă puteți manifesta reacții adverse.

Nu mai luați Amiodaronă LPH și consultați imediat un medic sau mergeți imediat la spital, dacă:

- aveți o reacție alergică; semnele pot include: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau în respirație, umflare a pleoapelor, a feței, a buzelor, a gâtului sau a limbii;
- aveți bășici pe piele sau exfoliere a pielii în jurul buzelor, al ochilor, al gurii, al nasului și al organele genitale, simptome asemănătoare gripei și febră; aceasta poate fi o afecțiune numită sindrom Stevens-Johnson;

- aveți erupție severă pe piele, cu bășici, în care straturile de piele se pot exfolia până la carne pe suprafețe corporale mari; de asemenea puteți avea o stare generală proastă, febră, frisoane și dureri musculare (necroză epidermică toxică);
- aveți o inflamație a pielii sub caracterizată prin vezicule cu fluid (dermatită buloasă);
- aveți simptome asemănătoare gripei și o erupție pe pielea feței urmată de o erupție extinsă, cu temperatură ridicată, nivel crescut al enzimelor hepatice care se văd la analizele de sânge și o creștere a unui tip de leucocite (eozinofilie) și mărire a nodulilor limfatici (DRESS);

Frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 10)

- vi se îngălbenesc pielea sau ochii (icter), vă simțiți obosit/ă sau aveți stare de rău, vă pierdeți pofta de mâncare, aveți dureri de stomac sau temperatură ridicată; acestea pot fi semne ale afectării ficatului, care pot fi foarte periculoase;
- aveți dificultăți de respirație sau apăsare la nivelul pieptului, tuse care persistă, respirație șuierătoare, pierdeți în greutate și aveți febră; aceasta se poate datora unei inflamații la nivelul plămânilor care poate fi foarte periculoasă;

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 100)

- bătăile inimii devin și mai neregulate și imprezvizibile; acest lucru poate duce la un infarct, deci trebuie să mergeți imediat la un spital;

Foarte rare (afectează mai puțin de o persoană din 10000)

- vă pierdeți vederea la un ochi sau vederea devine slabă și fără culoare; ochii pot deveni dureroși sau sensibili; acesata ar putea fi o afecțiune numită „nevrită” sau „neuropatie optică”;
- bătăile inimii devin foarte lente sau nu se mai simt; dacă acest lucru se întâmplă mergeți imediat la un spital.

Nu mai luați Amiodaronă LPH și consultați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 100)

- senzație de amorțeală sau slăbiciune, furnicături sau senzații de arsură în oricare parte a corpului dumneavoastră;

Foarte rare (afectează mai puțin de o persoană din 10000)

- erupție pe piele cauzată de vase de sânge blocate total sau parțial (afecțiune numită vasculită);
- durere de cap (care este de obicei mai severă dimineața sau are loc după ce tușiți sau faceți efort), senzație de rău (greață), convulsii, pierdere a cunoștinței, probleme cu vederea sau confuzie; acestea pot fi semne ale afectării creierului;
- deplasare nesigură sau cu clătinare (probleme cu echilibrul), vorbire neclară sau înceată;
- senzație de: leșin, amețelă, oboseală neobișnuită și dificultăți la respirație; acestea pot fi semne ale unui ritm al bătăilor inimii foarte lent (în special la persoanele cu vârsta peste 65 ani) sau ale altor probleme ale bătăilor normale ale inimii;

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

- dureri în piept și dificultăți de respirație și ritm neregulat al bătăilor inimii; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite „Torsada vârfurilor”.

La pacienții care au luat amiodaronă s-au raportat unele cazuri de sângerări la nivelul plămânilor. Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă tușiți cu sânge.

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

Foarte frecvente (afectează mai mult de o persoană din 10)

- vedere încețoșată sau vedere a unui cerc colorat, strălucitor;

Frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 10):

- senzație de neliniște sau agitație extreme, pierdere în greutate, creștere a sudorației și incapacitate de a suporta căldura; acestea ar putea fi semne ale unei afecțiuni numite „hipertiroidism”;
- senzație de oboseală, slăbiciune sau epuizare accentuate, creștere în greutate, incapacitate de a suporta frigul, constipație și dureri musculare; ; acestea ar putea fi semne ale unei afecțiuni numite „hipotiroidism”;
- tremurături la mișcarea brațelor sau picioarelor;
- colorații albastre sau gri a zonelor de piele expuse la soare, în special la nivelul feței;

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 100):

- crampe, rigiditate sau spasme musculare;

Foarte rare (afectează mai puțin de o persoană din 10000 utilizatori):

- inflamația testiculelor;
- porțiuni roșii, descumate pe piele, pierdere a părului sau cădere a unghiilor (afecțiune numită „dermatită exfoliativă”);
- senzație de oboseală, de leșin, de amețeală sau piele palidă; acestea ar putea fi semne de anemie;
- puteți să sângerati sau să vă invinețiți mai ușor decât de obicei; aceasta ar putea fi din cauza unei afecțiuni a sângelui (numită „trombocitopenie”);
- stare de rău, de confuzie sau de slăbiciune, senzație de rău (greață), pierdere a poftei de mâncare, stare de iritabilitate; acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numită „Sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic” (SIADH);

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

- durere severă la nivelul stomacului, care iradiază în spate. Aceasta ar putea fi un semn de pancreatită.

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

Foarte frecvente (afectează mai mult de o persoană din 10)

- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături);
- schimbări ale gustului;
- schimbări ale cantităților de enzime hepatice la inițierea tratamentului; acestea pot fi văzute la analize de sânge;
- sensibilitate crescută a pielii la soare (arsuri), (vezi „Protejați-vă pielea de soare” la pct.2);

Frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 10)

- bătăi ale inimii ușor mai lente;
- cosmaruri;
- tulburări de somn;
- constipație;
- erupție pe piele cu mâncărime și descumare;

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de o persoană din 100)

- uscăciune a gurii;

Foarte rare (afectează mai puțin de o persoană din 10000)

- dureri de cap;
- probleme cu echilibrul, senzație de amețeală (vertij);
- dificultate de a avea și menține o erecție sau de a ejacula;
- pierdere a părului parțială sau totală;
- erupție pe piele;
- înrosire a pielii pe parcursul radioterapiei;

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

- urticarie (erupție cu mâncărime și umflături);
- granuloame, umflături mici și roșii pe piele sau înăuntrul corpului, care se văd la raze X;
- scădere a poftei de mâncare;
- mișcări pe care nu le puteți controla, în principal la nivelul limbii, al gurii, al maxilarului, al bratelor și al picioarelor (parkinsonism);
- confuzie sau vedere sau auzire a unor lucruri care nu există;
- tulburări de miros (paraosmie).

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 LPH

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 LPH

- Substanța activă din Amiodaronă LPH este clorhidrat de amiodaronă.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Amiodaronă LPH și conținutul ambalajului

Comprimate neacoperite, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm, având gravate pe una din fețe A și 200 separate de o linie mediană.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma SA

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.