

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM 150 mg/3 ml soluzione iniettabile**

Amiodarone cloridrato

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM
3. Come usare AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo amiodarone cloridrato che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antiaritmici di classe III" che agiscono regolando il battito del cuore.

AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM deve essere utilizzato per iniezione in vena (via endovenosa) quando è necessario ottenere una risposta veloce o quando la somministrazione per bocca (orale) non è possibile.

Questo medicinale è indicato per:

- la terapia e la prevenzione di gravi disturbi del battito del cuore quando altri medicinali non hanno funzionato: aumento eccessivo del battito del cuore, a volte caratterizzato da arresto e partenza improvvisi (tachicardie sopraventricolari parossistiche e non parossistiche), alterazione del battito del cuore caratterizzata da una contrazione del muscolo del cuore che avviene prima del previsto e che altera la regolare successione dei battiti (extrasistoli atriali), alterazione del battito del cuore che diventa irregolare ed eccessivamente veloce (flutter atriale) e alterazione del battito del cuore caratterizzata da battito irregolare e accelerato (fibrillazione atriale);
- alterazioni improvvise e brusche del battito del cuore con aumento della frequenza (tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocanti) in soggetti affetti da malattie come la Sindrome di Wolf-Parkinson-White, una condizione caratterizzata da battito cardiaco accelerato, giramenti di testa, perdita di coscienza, facile affaticamento, ansia.
- alterazioni del battito del cuore in cui i battiti in eccesso alterano il normale battito del cuore e che a volte possono far avvertire, a livello toracico, la sensazione di aver perso un battito (extrasistoli ventricolari) e alterazioni del

battito del cuore da un battito cardiaco molto accelerato (tachicardie ventricolari).

## **2. Cosa deve sapere prima di usare AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM**

### **Non usi AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM**

- se è allergico all'amiodarone o allo iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un battito cardiaco più lento del normale (bradicardia sinusale), se soffre di una malattia nota come blocco senoatriale, caratterizzata da un ritardo della formazione dei battiti del cuore o se soffre di malattia sinusale, caratterizzata da alterazione del battito del cuore e non ha un pacemaker con rischio di blocco del cuore (arresto sinusale);
- se soffre di disturbi gravi della formazione dei battiti del cuore e non ha un pacemaker (blocchi atrio-ventricolari gravi, blocchi bi- o trifascicolari). In questo caso può esserle somministrato AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM in unità ospedaliere specializzate tramite una sonda per via venosa fino al cuore (stimolatore elettrosistolico);
- se ha una grave riduzione della circolazione del sangue (collasso cardiovascolare) o grave riduzione della pressione del sangue (grave ipotensione arteriosa);
- se sta assumendo medicinali in grado di causare anomalie del battito del cuore (torsioni di punta) (vedere "Altri medicinali e AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM") ;
- se soffre o ha sofferto di disturbi della funzionalità della tiroide (distiroidismi). Nei casi dubbi il medico le farà fare un esame della funzionalità della tiroide prima di iniziare il trattamento con questo medicinale;
- se è in gravidanza, salvo casi eccezionali perché questo medicinale può causare danni al feto (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se sta allattando al seno perché questo medicinale passa nel latte materno;
- se soffre di bassa pressione del sangue (ipotensione) e di gravi problemi al cuore (miocardiopatie e insufficienza cardiaca) o se ha gravi difficoltà a respirare, il medico non le somministrerà AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM per via endovenosa, poiché le sue condizioni possono peggiorare;
- se il medicinale è per un neonato o un bambino fino ai 3 anni di età poiché la formulazione per somministrazione endovenosa contiene alcool benzilico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM:

- se ha gravi disturbi al cuore (cardiomiopatie e gravi malattie coronariche) e durante il trattamento manifesta tosse grassa (con catarro), difficoltà a respirare, febbre, perdita di peso;
- se soffre di bassa pressione del sangue (ipotensione), gravi difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria grave) e gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave e non compensata);
- se deve sottoporsi ad intervento chirurgico in anestesia generale;

- se ha problemi al fegato; il medico la sottoporrà ad attenti controlli della funzionalità del fegato, sia all'inizio della terapia che durante il trattamento. In caso di gravi alterazioni della funzionalità del fegato, il medico le sospenderà la somministrazione del medicinale e la sottoporrà ad adeguata terapia.
- se soffre di problemi di vista, in particolare di ridotta irrorazione di sangue e di infiammazione del nervo ottico (neuropatia e neurite ottica). In questo caso il medico le sospenderà la somministrazione del medicinale;
- se ha problemi di tiroide
- se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM")

AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM le verrà somministrato solo in unità ospedaliere specializzate e sotto controllo continuo (elettrocardiogramma e pressione del sangue).

Per evitare che si verifichino reazioni nel punto di iniezione, il medicinale le verrà somministrato, se possibile, in una vena grande, (vedere anche "Possibili effetti indesiderati"):

Se durante la terapia con AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM manifesta tosse secca, febbre, difficoltà a respirare associata a grave malessere generale, il medico la sottoporrà a controllo radiografico dei polmoni e ad altri esami per verificare la funzionalità dei suoi polmoni. Questo perché durante la terapia con AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM può manifestarsi tossicità a livello dei polmoni che se non diagnostica in tempo può essere pericolosa per la vita. Se necessario il medico ridurrà la dose o sospenderà l'assunzione del medicinale ed imporrà idonea terapia. In alcuni casi la tossicità a livello dei polmoni può manifestarsi anche settimane dopo la sospensione del medicinale.

Possono comparire disturbi della pelle (reazioni cutanee) anche molto gravi e mortali dovuti a malattie denominate sindrome di Steven Johnson e Necrolisi epidermica tossica (vedi "Possibili effetti indesiderati") che si manifestano con arrossamenti della pelle (rash cutaneo) progressivi, spesso accompagnati da vesciche, bolle e che possono interessare anche le mucose. In questi casi interrompa il trattamento con amiodarone e si rivolga immediatamente al medico.

In caso di comparsa di nuove alterazioni del battito del cuore o peggioramento di quelle di cui lei soffre, il medico stabilirà se questo è dovuto ad una perdita di efficacia del medicinale o ad un peggioramento della malattia in corso.

Nel corso del trattamento con questo medicinale può verificarsi un aumento della funzionalità della ghiandola tiroide (ipertiroidismo); in questo caso è necessario sospendere il trattamento.

Durante il trattamento con questo medicinale è raccomandato non esporsi alla luce diretta del sole.

### **Bambini**

AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM non deve essere somministrato ai bambini fino a 3 anni di età, poiché la formulazione per somministrazione

endovenosa contiene alcool benzilico, e comunque non è raccomandato neppure nei bambini di età superiore.

### **Altri medicinali e AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'associazione tra AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM ed i seguenti medicinali è controindicata:

- medicinali che possono provocare un particolare tipo di disturbo del battito del cuore (torsione di punta), come medicinali indicati per prevenire e controllare le alterazioni del battito del cuore (antiaritmici di Classe IA, sotalolo, bepridil), vincamicina (un antibiotico), medicinali per il trattamento delle malattie mentali (come sultopride), cisapride (medicinale utilizzato per il trattamento della risalita del contenuto dello stomaco nell'esofago), eritromicina per uso endovenoso (un antibiotico);
- pentamidina per uso endovenoso (usato per alcuni tipi di polmonite);
- antibiotici denominati fluorochinoloni.

L'associazione tra AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM ed i seguenti medicinali è sconsigliata:

- medicinali che rallentano il battito del cuore (betabloccanti e calcio antagonisti) come verapamil e diltiazem;
- medicinali che possono causare una riduzione della quantità di potassio nel sangue (ipopotassiemia) come medicinali che aumentano la motilità intestinale e l'evacuazione intestinale (lassativi stimolanti).
- Sofosbuvir, medicinale usato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica

L'associazione tra AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM ed i seguenti medicinali richiede cautela:

- medicinali che possono provocare un particolare tipo di alterazione del battito cardiaco noto come prolungamento del QT;
- medicinali che favoriscono la produzione di urina (diuretici), da soli od associati;
- medicinali per il controllo delle infiammazioni e delle allergie (glucocorticoidi e mineralcorticoidi sistemici);
- tetracosactide, usato per studiare alcuni problemi ormonali;
- amfotericina B somministrato per via endovenosa, utilizzata per trattare le infezioni causate da funghi.

Gli effetti di AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- anestesia generale e dosi elevate di ossigeno durante gli interventi chirurgici;
- digossina, utilizzato per aumentare la forza di contrazione del cuore;
- dabigatran e warfarin, anticoagulanti utilizzati per rendere più fluido il sangue;
- fenitoina, medicinale per il trattamento dell'epilessia;
- flecainide, medicinale per il controllo del battito del cuore irregolare;
- statine, utilizzate per ridurre la quantità di colesterolo nel sangue, come simvastatina, atorvastatina e lovastatina, la cui associazione aumenta il rischio di disturbi ai muscoli (per esempio: rbdomiolisi). Il medico le prescriverà di usare la statina idonea da assumere con amiodarone ;

- ciclosporina e tacrolimus, utilizzati per abbassare le difese dell'organismo e prevenire il rigetto dopo trapianto di organo;
- fentanil e ergotamina, medicinali per il controllo del dolore;
- lidocaina, usato come anestetico;
- sildenafil, usato per il trattamento dell'impotenza;
- midazolam e triazolam, usati per trattare l'ansia o per aiutare a rilassarsi;
- drossidrogotamina, usato per il trattamento di alcuni tipi di mal di testa (emicrania);
- colchicina, usato per il trattamento di un'inflammatione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore (gota).

### **AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM con cibi e bevande**

Non beva succo di pompelmo mentre prende questo medicinale perché può aumentare la probabilità di avere effetti indesiderati.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Gravidanza

Non usi questo medicinale durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga necessario, perché può causare danni al feto.

#### Allattamento

Non usi questo medicinale se stai allattando al seno. AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM passa nel latte materno e può arrecare danno al suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM contiene alcol benzilico**

L'alcol benzilico può causare una malattia mortale (sindrome da respiro agonico) nei neonati, che si manifesta con numerosi e gravi disturbi come difficoltà respiratorie e convulsioni.

Alcol benzilico può causare reazioni tossiche e reazioni allergiche nei neonati e nei bambini fino ai 3 anni di età (vedere paragrafo "Non usi Amiodarone Cloridrato Bioindustria LIM")

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

### **3. Come usare AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM**

Il medico stabilirà la via di somministrazione, la dose iniziale e la dose di mantenimento in base alla gravità della sua malattia ed alla sua risposta al trattamento.

Il farmaco le sarà somministrato per iniezione endovenosa lenta o fleboclisi, da personale medico o infermieristico.

### **Terapia concomitante con statine**

Se durante la terapia con AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM sta assumendo statine, per ridurre la quantità di colesterolo nel sangue, il medico

le prescriverà una statina particolare (vedere anche “Altri medicinali e AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM”).

### **Uso nei Bambini**

L'uso di AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM non è raccomandato nei bambini.

Poiché AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM contiene alcool benzilico non deve essere somministrato a neonati e bambini fino ai 3 anni di età.

### **Se usa più AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM di quanto deve**

Non sono disponibili dati relativi alla assunzione di una dose eccessiva di AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM. I possibili effetti indesiderati dovuti alla assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale sono: battito del cuore rallentato (bradicardia sinusale), arresto del battito del cuore (arresto cardiaco), battito del cuore accelerato (tachicardia ventricolare), anomalie del battito del cuore (torsione di punta), disturbi della circolazione del sangue (insufficienza circolatoria) e danno al fegato (danno epatico).

### **Se dimentica di usare AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM**

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- battito del cuore rallentato (bradicardia). Questo effetto è generalmente lieve;
- reazioni al punto di iniezione come dolore, arrossamento della pelle (eritema), accumulo di liquidi (edema), distruzione localizzata dei tessuti (necrosi), fuoriuscita del medicinale dal vaso sanguigno (stravaso), accumulo di liquido nella pelle e nei tessuti (infiltrazione), infiammazione, indurimento delle zone in cui è stato iniettato il medicinale, infiammazione dei vasi sanguigni con o senza formazione di coaguli di sangue (tromboflebite e flebite), infiammazione dei tessuti sotto la pelle (cellulite), infezione, alterazione del colore della pelle (cambi di pigmentazione);
- riduzione della pressione del sangue, in genere lieve e transitoria. In seguito ad una dose eccessiva (sovradosaggio) o ad una iniezione troppo veloce, si possono verificare casi di grave riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e improvvisa riduzione della pressione del sangue, battito del cuore accelerato, pallore e colorazione bluastra della pelle e delle mucose (collasso);
- prurito, eruzione cutanea di colore rosso (eczema)

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- grave rallentamento del battito del cuore (bradicardia marcata) che può richiedere l'interruzione del trattamento, soprattutto in pazienti con alterazione del battito del cuore e in pazienti anziani;
- insorgenza o peggioramento di disturbi del battito del cuore, fino a blocco dell'attività del cuore (vedere anche "Avvertenze e precauzioni");
- nausea;
- lieve alterazione degli esami specifici della funzionalità del fegato (transaminasi) che rientra nella norma con la riduzione della dose o senza alcun specifico intervento;
- disturbi al fegato (epatopatia) con alterazione degli esami specifici della funzionalità del fegato e colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi. Questi disturbi possono essere gravi (insufficienza epatica) e a volte pericolosi per la vita e richiedono l'interruzione della terapia;
- grave reazione allergica (shock anafilattico);
- aumento della pressione all'interno della testa (ipertensione intracranica benigna, pseudo-tumor cerebri);
- mal di testa;
- infiammazione dei polmoni con tosse e difficoltà a respirare (polmonite interstiziale), che si risolve con la sospensione della terapia;
- grave malattia dei polmoni che si manifesta con cicatrizzazione del tessuto che riveste i polmoni, tosse, difficoltà a respirare, perdita di peso e affaticamento, a volte pericolosa per la vita (fibrosi polmonare);
- grave malattia ai polmoni per la quale i polmoni non sono in grado di funzionare correttamente (sindrome da "distress respiratorio acuto" dell'adulto), a volte pericolosa per la vita;
- restringimento dei bronchi e aggravamento della difficoltà a respirare (broncospasmo) in pazienti con difficoltà a respirare (insufficienza respiratoria grave) e soprattutto in pazienti affetti da asma;
- sudorazione e vampate di calore
- malessere, confusione o debolezza, nausea, perdita di appetito, irritabilità. L'insieme di questi sintomi può essere collegato a una malattia chiamata "sindrome di inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)".

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- anomalie del battito del cuore (torsione di punta) (vedere "Altri medicinali e AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM");
- disturbi della tiroide (ipertiroidismo);
- gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (edema di Quincke);
- dolore alla schiena;
- diminuzione di alcune cellule del sangue (neutropenia, agranulocitosi);
- infiammazione improvvisa del pancreas (pancreatite (acuta));
- confusione (delirio), allucinazioni;
- riduzione del desiderio sessuale (libido);
- prurito (orticaria), reazioni cutanee pericolose per la vita caratterizzate da eruzioni cutanee, vesciche, desquamazione della pelle e dolore (necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), dermatite bollosa, reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistematici (DRESS)).

- ridotta irrorazione di sangue e di infiammazione del nervo ottico (neuropatia e neurite ottica), fino a perdita della vista (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Nel 10% circa dei pazienti si può manifestare tossicità a livello dei polmoni, a volte pericolosa per la vita: infiammazione dei polmoni (polmonite) caratterizzata da febbre, tosse, dolore al petto e difficoltà a respirare; grave malattia dei polmoni che si manifesta con cicatrizzazione del tessuto dei polmoni, tosse, difficoltà a respirare, perdita di peso e affaticamento (fibrosi polmonare); infiammazione della membrana che ricopre la parte esterna dei polmoni (pleurite); malattia infiammatoria dei polmoni con sintomi come febbre, tosse, malessere generale, e perdita di peso e difficoltà a respirare (bronchiolite obliterante con polmonite organizzata). Il medico può sospendere la terapia ed instaurare una terapia idonea.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare.

La conservazione a basse temperature può provocare la formazione di un precipitato cristallino.

Le fiale in cui sia presente un precipitato non devono essere utilizzate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM**

- Il principio attivo è amiodarone cloridrato. Ogni fiala contiene 150 mg di amiodarone cloridrato.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono alcool benzilico, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di AMIODARONE CLORIDRATO Bioindustria LIM e contenuto della confezione**



Confezione da 5 fiale da 3 ml di soluzione ciascuna.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.  
Via De Ambrosiis, 2  
15067 Novi Ligure (AL)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

-----  
-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

A causa delle caratteristiche farmaceutiche, non si devono utilizzare concentrazioni inferiori a 600 mg/l. Utilizzare solo soluzione glucosata al 5% (isotonica). Non aggiungere nessun altro prodotto nella soluzione di infusione.

#### **Infusione venosa:**

- Dosaggio di carico: la posologia media è di 5 mg/Kg esclusivamente in 250 ml di soluzione 5% di destrosio (glucosata), somministrata in un intervallo di tempo compreso tra 20 minuti e 2 ore; tale dose è ripetibile da 2 a 3 volte nelle 24 ore. La velocità di infusione deve essere aggiustata alla risposta clinica.  
L'effetto terapeutico compare entro i primi minuti e poi diminuisce progressivamente, quindi si deve effettuare un'infusione successiva.
- Dosaggio di mantenimento: da 10 a 20 mg/kg nelle 24 ore (generalmente 600-800 mg/24 ore e fino a 1200 mg/24 ore) in 250 ml di soluzione al 5% di destrosio (glucosata) per pochi giorni.

Passare alla via orale dal primo giorno di infusione.

#### **Iniezione endovenosa:**

(vedere anche "Avvertenze speciali")

La posologia è di 5 mg/Kg, la durata dell'iniezione deve essere non inferiore a 3 minuti. Non aggiungere nessun altro prodotto nella siringa.

#### **Popolazione pediatrica:**

La sicurezza e l'efficacia di amiodarone nei bambini non sono state stabilite. Data la presenza di alcool benzilico nella formulazione, la somministrazione endovenosa di amiodarone è controindicata nei neonati, negli infanti e nei bambini fino a 3 anni di età.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

La somministrazione di amiodarone per via endovenosa deve essere effettuata solo in Unità ospedaliere specializzate e sotto monitoraggio continuo (ECG, pressione sanguigna).

Per evitare reazioni al sito di iniezione, amiodarone deve essere somministrato, quando possibile, attraverso una linea venosa centrale. Usare cautela in caso di

ipotensione, insufficienza respiratoria grave, insufficienza cardiaca grave e non compensata.

*Anestesia.* Prima di un intervento chirurgico l'anestesista deve essere informato che il paziente è in trattamento con amiodarone.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

- La somministrazione per iniezione endovenosa è generalmente sconsigliata a causa dei rischi emodinamici (ipotensione grave, collasso cardiocircolatorio); è quindi preferibile, ogni qualvolta sia possibile, la somministrazione per infusione venosa.
- L'iniezione endovenosa deve essere limitata alle situazioni d'urgenza, e nei casi in cui le altre terapie alternative abbiano fallito e deve essere utilizzata solo in Unità di rianimazione cardiologica e sotto monitoraggio continuo (ECG, pressione sanguigna).
- Il dosaggio è di circa 5 mg/kg peso corporeo in un tempo non inferiore a 3 minuti. L'iniezione endovenosa non deve essere ripetuta nei 15 minuti che seguono la prima iniezione anche se quest'ultima è stata solo di 1 fiala (rischio di collasso irreversibile). Nel corso del trattamento è consigliabile evitare l'esposizione diretta alla luce solare.
- Non aggiungere nessun altro prodotto nella stessa siringa. Non iniettare altri prodotti nella stessa linea. Se si deve continuare il trattamento, si deve utilizzare l'infusione venosa.
- Il prodotto è incompatibile con aminofillina, eparina e soluzioni di sodio cloruro.
- L'uso di apparecchiature e dispositivi medici contenenti sostanze plastificanti quali DEHP (di-2-etilfenilftalato) può determinarne il rilascio in presenza di amiodarone. Per minimizzare l'esposizione del paziente a DEHP, la diluizione finale di amiodarone per infusione deve essere preferibilmente somministrata tramite supporti non contenenti DEHP.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**