

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMIODARONE EG 200 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Amiodarone EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodarone EG
3. Come prendere Amiodarone EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amiodarone EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Amiodarone EG e a cosa serve

Amiodarone EG contiene un medicinale chiamato amiodarone cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antiaritmici.

Funziona controllando il battito cardiaco irregolare (chiamato "aritmia"). L'assunzione delle compresse può aiutare a riportare il ritmo cardiaco alla normalità.

Amiodarone può essere usato per

- Trattare il battito cardiaco irregolare quando altri medicinali o non hanno funzionato o non possono essere usati.
- Trattare una malattia nella quale il cuore batte in modo insolitamente veloce (sindrome di Wolff-Parkinson-White) quando altri medicinali o non hanno funzionato o non possono essere usati. Trattare altri tipi di battito cardiaco rapido o irregolare note come "flutter atriale" o "fibrillazione atriale". Amiodarone EG viene usato solo quando altri medicinali non possono essere usati.
- Trattare il battito cardiaco rapido che può manifestarsi all'improvviso e può essere anche irregolare. Amiodarone EG viene usato solo quando altri medicinali non possono essere usati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodarone EG

Non prenda Amiodarone EG

- se è allergico allo iodio, all'amiodarone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua;
- se lei ha un battito cardiaco più lento del normale (chiamato "bradicardia sinusale") o una malattia chiamata blocco "senoatriale";
- se soffre di qualunque altro problema di ritmo cardiaco e non ha impiantato un pacemaker;
- se ha avuto problemi alla tiroide. Il suo medico le farà una visita alla tiroide, prima di darle questo medicinale;

- se sta già prendendo certi medicinali che possono avere effetti sul ritmo cardiaco (vedere paragrafo “Assunzione di Amiodarone EG con altri medicinali” sotto);
- se sta allattando (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento” sotto).

Non prenda questo medicinale se uno qualsiasi dei suddetti casi la riguarda. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amiodarone EG.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere AMIODARONE EG

- se ha insufficienza cardiaca;
- se ha problemi al fegato;
- se ha problemi polmonari o asma;
- se soffre di problemi di vista. Questi comprendono una malattia detta “neurite ottica”;
- se deve essere sottoposto ad intervento chirurgico;
- se è una persona anziana (di età superiore ai 65 anni). Il medico dovrà monitorarla con maggiore attenzione;
- se porta un “pacemaker” o un “defibrillatore cardioversore impiantabile”. Il medico controllerà che il dispositivo funzioni correttamente poco dopo l’inizio del trattamento o quando la dose viene modificata;
- con l’uso di amiodarone ci sono state segnalazioni molto rare di eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi Epidermica Tossica). I sintomi possono includere: sintomi simil-influenzali seguiti da un’eruzione cutanea dolorosa rossa o rossastra diffusa e vesciche;
- se attualmente sta assumendo un medicinale contenente sofosbuvir, per il trattamento dell’epatite C, poiché può causare un rallentamento del battito del cuore potenzialmente letale. Il medico può considerare trattamenti alternativi. Se il trattamento con amiodarone e sofosbuvir è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare.

Informi immediatamente il medico se sta assumendo un medicinale contenente sofosbuvir, per il trattamento dell’epatite C, e durante il trattamento si manifestano:

- battito cardiaco lento o irregolare, o disturbi del ritmo cardiaco;
- fiato corto o peggioramento di una condizione di fiato corto esistente;
- dolore al petto;
- stordimento;
- palpitazioni;
- semi-svenimento o svenimento.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amiodarone EG.

Altri medicinali e Amiodarone EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono medicinali senza prescrizione medica, inclusi i medicinali a base di erbe. Infatti ciò può avere effetti sul modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono avere effetti sul modo in cui agisce amiodarone.

In particolare, non prenda questo medicinale e informi il medico, se sta prendendo:

- altri medicinali per il battito cardiaco irregolare (quali sotalolo, chinidina, procainamide, disopiramide o bretilio);
- medicinali per le infezioni (come eritromicina, co-trimoxazolo, moxifloxacina o pentamidina, somministrati per via endovenosa);
- medicinali per la schizofrenia (come clorpromazina, tioridazina, flufenazina, pimozide, aloperidolo, amisulpride o sertindolo);
- medicinali per altre malattie mentali (come litio, doxepina, maprotilina o amitriptilina);
- medicinali antimalarici (come chinina, meflochina, cloroquina o alofantrina);
- medicinali usati per la febbre da fieno, eruzioni cutanee o altre allergie chiamati antistaminici (come terfenadina, astemizolo o mizolastina).

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali che allungano il battito cardiaco (intervallo QT) come i medicinali per trattare le infezioni (come claritromicina, ciprofloxacina, ofloxacina o levofloxacina);
- medicinali per problemi cardiaci detti betabloccanti (come il propranololo);
- sofosbuvir, usato per il trattamento dell'epatite C;
- medicinali detti "calcio-antagonisti" - per il dolore al petto (angina) o per la pressione alta (come verapamil o diltiazem);
- medicinali per la stitichezza (lassativi), come bisacodil o senna;
- medicinali per il colesterolo alto (statine), come simvastatina o atorvastatina.

I seguenti medicinali possono aumentare la possibilità di avere effetti indesiderati, quando presi assieme ad Amiodarone EG:

- amfotericina (quando somministrata direttamente in vena) - usata per trattare le infezioni fungine;
- medicinali per l'infiammazione (corticosteroidi) come idrocortisone, betametasona o prednisolone;
- diuretici;
- anestetici generali o dosi elevate di ossigeno - usate durante la chirurgia;
- tetracosactide - usato per investigare alcuni problemi ormonali.

Amiodarone EG può aumentare l'effetto dei seguenti medicinali:

- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus - utilizzati per aiutare a prevenire il rigetto dei trapianti;
- medicinali usati per l'impotenza, come sildenafil, tadalafil o vardenafil;
- fentanil - usato per il sollievo del dolore;
- ergotamina - usato per l'emicrania;
- midazolam - usato per trattare l'ansia o per aiutare a rilassarsi prima di un'operazione chirurgica;
- colchicina - usata per il trattamento della gotta;
- flecainide - un altro medicinale usato per il battito cardiaco irregolare. Il medico deve controllare il trattamento e potrebbe dimezzare la dose di flecainide;
- lidocaina - usata come anestetico;
- cumarina - usata per impedire al sangue di coagulare;
- digitale - usata per alcune condizioni cardiache;
- dabigatran - usato per fluidificare il sangue.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amiodarone EG.

Amiodarone EG con cibi e bevande e alcol

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

Deve limitare la quantità di alcol durante il trattamento con questo medicinale. Questo perché bere alcol mentre si prende questo medicinale aumenta la probabilità di avere problemi al fegato. Parli con il medico o il farmacista per quanto riguarda la quantità di alcol che può bere.

Protegga la pelle dal sole

Eviti la diretta luce solare mentre prende questo medicinale e per qualche mese dopo la sospensione dello stesso. La sua pelle sarà infatti più sensibile al sole e potrebbe bruciarsi, pizzicare o coprirsi di vesciche in maniera grave se non osserva le seguenti precauzioni:

- si assicuri di usare una crema solare con un alto fattore di protezione;
- indossi sempre un cappello e indumenti che tengono coperte le sue braccia e le sue gambe.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere questo medicinale.

- Amiodarone EG non viene solitamente somministrato durante la gravidanza.

- Non prenda Amiodarone EG se sta allattando o ha in programma di allattare poiché piccole quantità di questo medicinale possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'assunzione di questo medicinale potrebbe avere la vista annebbiata. Se ciò accade, non guidi, né usi macchinari.

Amiodarone EG contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Amiodarone EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Questo l'aiuterà ad ottenere i risultati migliori e a ridurre il rischio di effetti indesiderati.

Dose iniziale

Il dosaggio raccomandato è di 200 mg di amiodarone 3 volte al giorno (per un totale di 600 mg al giorno) per 8-10 giorni.

Dose di mantenimento

Quando è stato ottenuto l'effetto desiderato, la dose può essere ridotta a 100-400 mg (da ½ a 2 compresse di amiodarone 200 mg) al giorno. Amiodarone 200 mg può essere somministrato una volta ogni 2 giorni quando ritenuto appropriato (200 mg per 2 giorni equivale a 100 mg al giorno).

Amiodarone 200 mg compresse deve essere assunto durante o immediatamente dopo un pasto con acqua (ad es. un bicchiere).

Uso nei bambini e negli adolescenti

I dati disponibili relativamente all'efficacia ed alla sicurezza nei bambini sono limitati. Il medico stabilirà la dose appropriata.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Amiodarone EG di quanto deve

Se prende più Amiodarone EG di quanto deve, contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso. Prenda con sé la confezione del medicinale, in modo che il medico sappia cosa ha preso. Potrebbero manifestarsi i seguenti effetti: capogiri, debolezza o stanchezza, confusione, battito cardiaco lento, danno epatico e malessere.

Se dimentica di prendere Amiodarone EG

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Amiodarone EG

Continui a prendere Amiodarone EG fino a quando il medico le dirà di smettere. Non smetta di prendere Amiodarone EG solo perché si sente meglio. Se smette di prendere questo medicinale le irregolarità del battito cardiaco possono ritornare. Questo può essere pericoloso.

Controlli

Il medico può farle controlli regolari per verificare il funzionamento del fegato. Amiodarone EG può avere effetti sul funzionamento del fegato. Se ciò si verifica, il medico deciderà se deve continuare a prendere queste compresse.

Durante l'assunzione di questo medicinale, il medico può farle fare controlli regolari della tiroide. Infatti Amiodarone EG contiene iodio che può causare problemi alla tiroide.

Il medico può farle anche altri controlli regolari come analisi del sangue, radiografie toraciche, ECG (test elettrico del battito cardiaco) ed esami della vista prima e durante il trattamento con Amiodarone EG.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Amiodarone EG può rimanere nel sangue fino a un mese dopo la sospensione del trattamento. Durante questo periodo possono ancora comparire effetti indesiderati.

Smetta di prendere Amiodarone EG e si rivolga al medico o si rechi immediatamente in ospedale se:

- ha una reazione allergica. I segni possono includere: un'eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare, palpebre, viso, labbra, gola o lingua gonfi.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sensazione di stanchezza o malessere, perdita di appetito, mal di stomaco o temperatura elevata. Questi possono essere segni di problemi o danno al fegato, che possono essere molto pericolosi.
- Difficoltà a respirare o senso di costrizione al torace, tosse ostinata, respiro affannoso, perdita di peso e febbre. Questi sintomi possono essere dovuti a una infiammazione dei polmoni che può essere molto pericolosa.
- Eruzione cutanea arrossata e pruriginosa (eczema).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Il battito cardiaco diventa sempre più irregolare ed incostante. Ciò può portare ad un attacco di cuore, quindi deve recarsi immediatamente in ospedale.
- Bocca secca.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Perdita della vista in un occhio o vista che si offusca e perde i colori. Può avere dolore agli occhi e sentire dolore quando li muove. Potrebbe trattarsi di una malattia chiamata "neuropatia ottica" o "neurite".
- Il battito cardiaco diventa molto lento o smette di battere. Se ciò accade si rechi immediatamente in ospedale.
- Infiammazione dei polmoni che può diventare molto pericolosa.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Grave reazione allergica (reazione anafilattica, shock anafilattico); improvvisa infiammazione del pancreas (pancreatite (acuta)); appetito ridotto; movimenti muscolari insoliti, rigidità, tremore e irrequietezza (parkinsonismo); senso dell'olfatto anormale (parosmia); confusione (delirio); reazioni della pelle pericolose per la vita caratterizzate da eruzione, vesciche, desquamazione della pelle e dolore (necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), dermatite bollosa, reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), sanguinamento acuto dai polmoni.

Smetta di prendere Amiodarone EG e si rechi immediatamente dal medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati – può aver bisogno di cure mediche urgenti:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Sensazione di intorpidimento o debolezza, sensazione di formicolio o bruciore in qualsiasi parte del corpo.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Eruzione della pelle causata dal restringimento o dal blocco dei vasi sanguigni (chiamata “vasculite”).
- Possono verificarsi mal di testa (solitamente peggiore al mattino o che si verifica dopo tosse o stress), sensazione di malessere (nausea), convulsioni, svenimento, problemi alla vista o confusione. Questi potrebbero essere segni di problemi al cervello.
- Muoversi in maniera instabile o barcollare, linguaggio lento e biascicato.
- Sensazione di svenimento, capogiro, stanchezza insolita e mancanza di fiato. Questi potrebbero essere segni di un battito cardiaco lento (in particolare nelle persone al di sopra dei 65 anni) o di altri problemi al naturale battito del cuore. Sono stati segnalati alcuni casi di sanguinamento nei polmoni in pazienti che assumevano Amiodarone EG. Deve informare immediatamente il medico se tossisce sangue.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dolore al petto e fiato corto e battito cardiaco irregolare. Questi potrebbero essere segni di una condizione chiamata “Torsione di punta”.

Informi il medico il prima possibile se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Visione offuscata o vedere un alone colorato nella luce abbagliante.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Sensazione di estrema irrequietezza o agitazione, perdita di peso, sudorazione aumentata e incapacità di sopportare il caldo. Questi potrebbero essere segni di una malattia chiamata “iper-tiroidismo”.
- Sensazione di estrema stanchezza, debolezza o sentirsi debilitato, aumento di peso, incapacità di sopportare il freddo, stitichezza e dolore ai muscoli. Questi potrebbero essere segni di una malattia chiamata “ipo-tiroidismo”.
- Tremare quando si muovono le braccia o le gambe.
- Segni blu o grigi su parti della pelle esposte alla luce del sole, soprattutto sul viso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Crampi, rigidità o spasmi muscolari.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Gonfiore dei testicoli.
- Macchie di pelle arrossate e squamose, perdita dei capelli o indebolimento delle unghie (detto “dermatite esfoliante”).
- Sensazione di stanchezza, svenimento, capogiro o pelle pallida. Potrebbero essere segni di anemia.
- Può sanguinare e farsi dei lividi più facilmente del solito. Questo potrebbe essere a causa di un disturbo del sangue (chiamato “trombocitopenia”).
- Sensazione di malessere, confusione o debolezza, sensazione di malessere (nausea), perdita di appetito, sensazione di irritabilità. Potrebbe trattarsi di una malattia chiamata “sindrome da inappropriata secrezione dell’ormone antidiuretico” (SIADH).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Potrebbe contrarre più infezioni del solito. Ciò potrebbe essere causato da una diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia).
- Grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni (agranulocitosi)..

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito).
- Alterazione del gusto.
- Alterazione della quantità di enzimi epatici all'inizio del trattamento, visibile nelle analisi del sangue.
- Bruciarsi più facilmente al sole (vedere "Proteggere la pelle dal sole" al paragrafo 2).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Battito cardiaco lievemente rallentato.
- Incubi.
- Problemi a dormire.
- Diminuzione del desiderio sessuale.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Mal di testa.
- Problemi di equilibrio, sensazione di capogiro (vertigini).
- Difficoltà ad avere o a mantenere un'erezione o a eiaculare.
- Perdita di capelli, calvizie.
- Eruzione cutanea.
- Arrossamento della pelle durante la radioterapia.
- Aumento della creatinina nel sangue, mostrata dalle analisi del sangue. Può essere un segno di una compromissione della funzione del rene.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Orticaria (eruzione con prurito e noduli).
- Granulomi, piccoli noduli rossi sulla pelle o all'interno del corpo, osservabili con i raggi X.
- Pancreatite/pancreatite acuta.
- Bocca secca.
- Reazioni anafilattiche.
- Appetito ridotto.
- Parkinsonismo.
- Parosmia (un disturbo dell'olfatto).
- Stato confusionale.
- Dermatite bollosa.
- Vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amiodarone EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 EG

- Il principio attivo è amiodarone cloridrato
Ogni compressa contiene 200 mg di amiodarone cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone (K-30), e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Amiodarone EG e contenuto della confezione

Compresse.

Compresse da bianche a bianco sporco, rotonde, biconvesse, non rivestite, marcate con '8' e '4' separati da una linea di incisione su un lato e 'A' sull'altro lato.

Amiodarone EG compresse è disponibile in confezioni blister in PVC bianco opaco – foglio d'alluminio.

Confezioni:

Blister: 10, 20, 30 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 3 Marzo 2022