

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

#### **1. Che cos'è Amiodarone Aurobindo e a cosa serve**

Amiodarone Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo viene usato solo quando altri medicinali non possono essere usati.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodarone Aurobindo**

##### **Non prenda Amiodarone Aurobindo**

- 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 Aurobindo 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 Aurobindo.**

#### **Avvertenze e precauzioni**

- 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.
- Quando si assume Amiodarone Aurobindo con farmaci per l’epatite C come sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ledipasvir, sono stati segnalati casi di grave bradicardia (battito cardiaco lento), potenzialmente pericolosa per la vita. I sintomi di bradicardia includono capogiro, svenimento, fiato corto, confusione. Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi deve informare immediatamente il medico.

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

#### **Altri medicinali e Amiodarone Aurobindo**

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)
- medicinali per trattare l’epatite C, una malattia del fegato, come sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ledipasvir
- 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 collaterali, quando presi assieme ad Amiodarone Aurobindo:**

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

**Amiodarone Aurobindo può aumentare l'effetto dei seguenti medicinali:**

- ciclosporina e tacrolimus - usati per prevenire il rigetto dopo un trapianto
- 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
- cumarine – 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 Aurobindo.

**Amiodarone Aurobindo con cibi e bevande e alcol**

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

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 Aurobindo non viene solitamente somministrato durante la gravidanza.
- Non prenda Amiodarone Aurobindo 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 Aurobindo contiene lattosio:** Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Amiodarone Aurobindo

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 Aurobindo di quanto deve

Se prende più Amiodarone Aurobindo 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 Aurobindo

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 Aurobindo

Continui a prendere Amiodarone Aurobindo fino a quando il medico le dirà di smettere. Non smetta di prendere Amiodarone Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo.

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

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

**Effetti indesiderati non comuni** (riguardano meno di 1 persona su 100)

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

**Effetti indesiderati molto rari** (riguardano meno di 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 biasciato
- 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 Aurobindo. Deve informare immediatamente il medico se tossisce sangue.

#### **Non nota**

- 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** (riguardano più di 1 persona su 10)

- Visione offuscata o vedere un alone colorato nella luce abbagliante

##### **Effetti indesiderati comuni** (riguardano meno di 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** (riguardano meno di 1 persona su 100)

- Crampi, rigidità o spasmi muscolari

##### **Effetti indesiderati molto rari** (riguardano meno di 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)

- Numero ridotto di globuli bianchi

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

##### **Effetti indesiderati molto comuni** (riguardano 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 “Protegga la pelle dal sole” al paragrafo 2)

##### **Effetti indesiderati comuni** (riguardano meno di 1 persona su 10)

- Battito cardiaco lievemente rallentato
- Incubi
- Problemi a dormire

**Effetti indesiderati molto rari** (riguardano meno di 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, allucinazioni
- Libido ridotta
- Dermatite bollosa

#### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Amiodarone Aurobindo**

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 Aurobindo**

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

##### **Descrizione dell'aspetto di Amiodarone Aurobindo 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 Aurobindo 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**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

**Produttore**

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

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD. Regno Unito

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia:	Amiodarone Aurobindo
Portogallo:	Amiodarona Aurovitas
Spagna:	Amiodarona Aurovitas 200 mg comprimidos EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**