

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Amiodar 200 mg compresse

amiodarone cloridrato

**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 Amiodar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodar
3. Come prendere Amiodar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amiodar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Amiodar contiene il principio attivo amiodarone. Amiodar è un medicinale antiaritmico, serve cioè a curare e a prevenire i disturbi del ritmo del cuore come ad esempio:

- battito cardiaco accelerato (tachicardie sopraventricolari parossistiche e non parossistiche) o irregolare (extrasistoli atriali, flutter e fibrillazione atriale, extrasistoli e tachicardie ventricolari).
- Battito cardiaco accelerato, talvolta presente come tachicardia parossistica reciprocante come in corso di una malattia chiamata sindrome di Wolff-Parkinson-White.

Amiodar può essere usato per trattare il battito del cuore irregolare quando altri medicinali o non hanno funzionato o non possono essere usati.

Amiodar è usato anche nella prevenzione delle crisi di angina pectoris (dolori al petto causati da problemi legati a malattie del cuore).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodar**

##### **Non prenda Amiodar**

- Se è allergico all'amiodarone, allo iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha disturbi del ritmo cardiaco come:
  - battito rallentato (bradicardia sinusale) o una malattia chiamata "blocco senoatriale";
  - se soffre di qualunque altro problema del ritmo del cuore e non ha impiantato un pacemaker (ad esempio blocchi atrio-ventricolari gravi, blocchi bi- o trifascicolari).
- Se ha una malattia chiamata "malattia sinusale" e non ha impiantato un pacemaker.
- Se sta prendendo medicinali in grado di determinare un disturbo del cuore chiamato "torsade de pointes" (torsione di punta, battito cardiaco accelerato-tachicardia ventricolare) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Amiodar").
- Se ha o ha avuto problemi alla tiroide. In caso di dubbi o di casi di problemi alla tiroide in famiglia è opportuno fare un esame della funzionalità della tiroide prima del trattamento.
- Se è incinta o sospetta di esserlo, salvo casi eccezionali (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 23/09/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amiodar.

Eviti di esporsi al sole e usi misure protettive durante il trattamento con Amiodar.

Prima di iniziare e durante il trattamento con Amiodar il medico potrà farle fare un elettrocardiogramma (ECG) e/o degli esami del sangue.

### Anestesia generale

Nel caso debba sottoporsi a un intervento chirurgico in anestesia generale, informi l'anestesista che sta prendendo Amiodar. A seguito dell'anestesia sono stati infatti osservati casi di problemi al cuore o ai polmoni a volte mortali.

### Disturbi della tiroide

L'amiodarone può provocare una alterazione del funzionamento della tiroide. Presti particolare attenzione se ha avuto in passato disturbi della tiroide o se è un soggetto anziano.

Si rivolga al medico se nota i sintomi, anche lievi, elencati di seguito, che possono presentarsi anche fino a numerosi mesi dopo la sospensione della terapia:

- aumento o perdita di peso
- intolleranza al freddo
- ridotta attività
- battito del cuore rallentato
- disturbi del ritmo del cuore
- dolori al petto
- gonfiore con ristagno di liquidi o altri problemi al cuore.

Il medico deciderà se interrompere il trattamento con Amiodar o eventualmente darle una terapia idonea.

### Disturbi del fegato

Non usi Amiodar se ha malattie del fegato in corso.

Durante il trattamento con amiodarone si possono verificare alterazioni acute (inclusa grave insufficienza, a volte fatale) e croniche del fegato, ingrossamento del fegato o disturbi a livello della bile o della cistifellea.

In tutti questi casi il medico le dirà se interrompere o ridurre il medicinale.

### Disturbi ai polmoni

L'amiodarone può causare tossicità a livello dei polmoni. Se soffre di malattie del cuore (cardiomiopatia e gravi malattie coronariche) è particolarmente a rischio.

Si rivolga al medico se nota i sintomi elencati di seguito, che possono presentarsi anche dopo settimane dalla sospensione della terapia:

- infiammazione degli alveoli (alveolite polmonare), infiammazione dei polmoni (polmonite) e altri problemi ai polmoni (polmonite interstiziale, fibrosi polmonare)
- difficoltà di respirazione dovuta al restringimento dei bronchi (asma bronchiale)
- tosse secca
- difficoltà a respirare (dispnea)
- febbre
- affaticamento
- calo di peso

Il medico le potrà prescrivere un esame radiologico del torace, una terapia idonea e/o la sospensione della terapia con Amiodar.

### Disturbi del cuore

L'azione dell'amiodarone provoca cambiamenti visibili nel tracciato dell'elettrocardiogramma (ECG), che non sono da considerarsi come segni di tossicità.

Se è un paziente anziano il rallentamento della frequenza del cuore può essere più accentuato.

Nel caso dovesse manifestare gravi disturbi del cuore, nuove aritmie o un peggioramento di aritmie già trattate, il medico valuterà se interrompere il trattamento con Amiodar.

#### Pacemaker

Se è portatore di un pacemaker, il medico le farà verificare ripetutamente il funzionamento del dispositivo prima e durante la terapia con Amiodar.

#### Disturbi ai nervi e ai muscoli

Amiodarone può indurre danni ai nervi e ai muscoli. La guarigione può richiedere numerosi mesi dopo l'interruzione di Amiodar e talvolta può non essere completa.

#### Disturbi dell'occhio

Nel caso dovesse manifestare visione offuscata o diminuzione della capacità visiva, avverta immediatamente il medico, che le farà eseguire subito un esame oculistico completo.

Nel caso dovesse presentare danni del nervo ottico il medico le dirà di interrompere il trattamento con Amiodar per evitare la possibilità di perdere la vista.

#### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di amiodarone nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita. Amiodar non è raccomandato in questi pazienti.

#### **Altri medicinali e Amiodar**

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

Non usi Amiodar insieme ai seguenti medicinali perché si possono verificare effetti indesiderati anche potenzialmente fatali:

- Antiaritmici (medicinali usati per curare i disturbi del ritmo del cuore) ad es. sotalolo, bepridil
- Vincamina (medicinale usato per l'ischemia cerebrale)
- Alcuni psicofarmaci tra cui sultopride
- Cisapride (medicinale utilizzato per i disturbi dello stomaco)
- Eritromicina per via endovenosa o pentamidina (per somministrazione non orale) (antibiotici)
- Fluorochinoloni (antibiotici)
- Medicinali contro la depressione (inibitori delle monoaminoossidasi)
- Medicinali contro la pressione alta (beta-bloccanti e calcioantagonisti)
- Verapamil, diltiazem (medicinali che riducono la frequenza del cuore) perché possono causare rallentamento del battito del cuore (bradicardia)
- Lassativi stimolanti, perché possono ridurre i livelli di potassio nel sangue

Informi il medico se sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché la terrà sotto controllo durante il trattamento con Amiodar:

- Medicinali che stimolano la produzione di urina (diuretici, usati per ridurre il gonfiore da accumulo di liquidi e ridurre la pressione del sangue alta), da soli o associati
- Medicinali glucocorticoidi e mineralcorticoidi (cortisonici) per bocca o per iniezione
- Tetracosactide (ormone)
- Amfotericina B (medicinale contro le infezioni da funghi) per via endovenosa
- Digitale (medicinale per il cuore)
- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue ad es. dabigatran, warfarin
- Fenitoina (medicinale contro l'epilessia)
- Flecainide (medicinale contro i disturbi del ritmo del cuore)
- Statine (medicinali per abbassare il colesterolo)
- Ciclosporina (immunosoppressore)
- Fentanil (antidolorifico)

- Lidocaina (anestetico locale)
- Tacrolimus (immunosoppressore)
- Sildenafil (medicinale contro la disfunzione erettile)
- Midazolam e triazolam (tranquillanti)
- Colchicina (medicinale contro la gotta)
- Diidroergotamina, ergotamina (medicinali contro i disturbi circolatori)

Le interazioni tra Amiodar e altri medicinali possono essere osservate per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

### **Amiodar con cibi e bevande**

L'effetto e la tossicità di Amiodar possono aumentare se si ingerisce contemporaneamente il frutto o il succo di pompelmo.

### **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 prendere questo medicinale.

Amiodar non deve essere usato in gravidanza, eccetto nei casi in cui il beneficio per la madre superi il rischio per il feto, a causa dei suoi effetti sulla tiroide del feto.

Amiodar non deve essere usato nelle madri che allattano, poiché passa nel latte materno.

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

Sulla base dei dati di sicurezza di amiodarone, non è stata evidenziata nessuna influenza sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Amiodar contiene lattosio (uno zucchero del latte)**

Le compresse di Amiodar contengono lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Amiodar**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

L'amiodarone ha effetti molto variabili da individuo a individuo; per questo il medico valuterà la via di somministrazione, la dose iniziale e quella di mantenimento in base alla gravità della malattia e alla sua risposta.

### Trattamento dei disturbi del ritmo

La dose raccomandata è di 600 mg (3 compresse da 200 mg) al giorno fino a ottenere una buona risposta al trattamento, in media entro due settimane.

Successivamente, il medico le potrà ridurre la dose gradualmente fino a stabilire la dose di mantenimento, che abitualmente è compresa tra 100-400 mg (tra mezza compressa e 2 compresse) al giorno.

Quando è difficile stabilire una soddisfacente dose giornaliera di mantenimento, il medico le potrà prescrivere una terapia discontinua (5 giorni a settimana o 2/3 settimane al mese).

### Trattamento preventivo delle crisi di angina

*Terapia di attacco:* la dose raccomandata è di 600 mg (3 compresse da 200 mg) al giorno per circa 7 giorni.

*Terapia di mantenimento:* la dose raccomandata è di 100-400 mg (tra mezza compressa e 2 compresse) al giorno o in maniera discontinua (5 giorni a settimana o 2/3 settimane al mese).

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di amiodarone nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita. Amiodar non è raccomandato in questi pazienti.

### **Se prende più Amiodar di quanto deve**

Se prende una dose eccessiva di Amiodar avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Non sono disponibili molte informazioni relative al dosaggio eccessivo di amiodarone.

È stato riportato qualche caso di bradicardia sinusale (battito rallentato), arresto del cuore, tachicardia ventricolare (battito accelerato), "torsade de pointes" (disturbi dell'attività elettrica del cuore), problemi nella circolazione del sangue e danni al fegato.

### **Se dimentica di prendere Amiodar**

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

### **Se interrompe il trattamento con Amiodar**

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 e la gravità possa essere diversa.

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza non giustificano la sospensione del trattamento. Tuttavia sono stati segnalati effetti indesiderati gravi, in particolare a carico del polmone o del fegato.

In ogni caso il medico valuterà se ridurre la dose o sospendere il trattamento in funzione sia della potenziale gravità dell'effetto indesiderato sia della gravità della malattia.

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

- Microdepositi nella cornea, generalmente limitati all'area sotto la pupilla. Possono accompagnarsi ad aloni colorati in luce abbagliante o a visione offuscata
- Comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari
- Aumento dei livelli di transaminasi nel sangue (indice di danno al fegato)
- Nausea, vomito
- Alterazioni del gusto

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

- Rallentamento del battito (bradicardia)
- Prurito, eruzione cutanea rossastra (eczema). Colorazioni anormali della pelle di colore grigio ardesia o bluastro
- Scarso funzionamento della tiroide
- Eccessivo funzionamento della ghiandola tiroide talvolta fatale
- Danno acuto del fegato, con elevati livelli nel sangue di transaminasi e/o colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero) accompagnati da insufficienza del fegato talvolta fatale
- Tossicità polmonare (ad esempio polmonite alveolare/interstiziale o fibrosi, pleurite, bronchiolite obliterante con polmonite organizzata), talvolta fatale
- Tremore
- Incubi
- Disturbi del sonno
- Stipsi

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

- Disturbi dell'attività elettrica del cuore (alterazioni della conduzione, blocco seno-atriale, blocco A-V di vario grado)
- Insorgenza o peggioramento di disturbi del ritmo, seguiti a volte da arresto del cuore

- Danni ai nervi e ai muscoli reversibili con l'interruzione del medicinale
- Bocca secca

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

- Riduzione nel numero di globuli rossi del sangue da distruzione (anemia emolitica)
- Riduzione nel numero di globuli rossi del sangue da mancata produzione (anemia aplastica)
- Basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- Rallentamento del battito del cuore (bradicardia marcata) o arresto sinusale
- Infiammazione e/o danno del nervo ottico (neuropatia/nevrite ottica) che può progredire fino a causare cecità
- Arrossamento della cute durante radioterapia
- Eruzioni sulla pelle
- Infiammazione con sfaldamento della pelle (dermatite esfoliativa)
- Perdita di peli e capelli
- Sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH), malattia dovuta a un eccesso dell'ormone ADH (adiuretina) nel sangue
- Danni cronici al fegato (epatiti pseudo-alcoliche, cirrosi) talvolta mortali
- Broncospasmo (reazione asmatica)
- Gravi reazioni polmonari (ADRS, sindrome da distress respiratorio acuto dell'adulto) talvolta fatali
- Aumento della creatinina nel sangue
- Perdita della coordinazione dei movimenti
- Pressione elevata all'interno del cranio benigna (pseudo-tumor cerebri)
- Mal di testa
- Infiammazione dell'epididimo (epididimite), struttura posta sopra il testicolo
- Impotenza
- Infiammazione dei vasi (vene e arterie)

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Lesione infiammatoria (granuloma) del midollo osseo
- Alterazione dell'attività elettrica del cuore (Torsade de pointes)
- Reazioni allergiche gravi (reazione anafilattica, shock anafilattico)
- Infiammazione del pancreas ad esordio improvviso (pancreatite acuta)
- Reazioni cutanee gravi a rischio di vita, caratterizzate da rash, formazioni di vescicole cutanee, desquamazione cutanea e dolore (necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), dermatite bollosa, reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)
- Diminuzione dell'appetito
- Movimenti muscolari anomali, rigidità, tremore e irrequietezza (parkinsonismo); anomala percezione degli odori (parosmia)
- Confusione (delirio)
- Orticaria
- Lesione infiammatoria (granuloma) del fegato
- Sanguinamento dai polmoni
- Gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), soprattutto degli arti inferiori e del volto (edema angioneurotico)

#### **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 <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 Amiodar**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.  
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

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 Amiodar**

- Il principio attivo è amiodarone cloridrato. Ogni compressa contiene 200 mg di amiodarone cloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, polividone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **Descrizione dell’aspetto di Amiodar e contenuto della confezione**

Astuccio di cartone contenente 1 blister da 20 compresse.

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

#### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

#### **Produttore**

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Settembre 2017**

**FI 105**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Amiodar 150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

amiodarone cloridrato

**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 o all'infermiere.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

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

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

Amiodar contiene il principio attivo amiodarone. Amiodar è un medicinale antiaritmico, serve cioè a curare e a prevenire i disturbi del ritmo del cuore come ad esempio:

- battito cardiaco accelerato (tachicardie sopraventricolari parossistiche e non parossistiche) o irregolare (extrasistoli atriali, flutter e fibrillazione atriale, extrasistoli e tachicardie ventricolari).
- Battito cardiaco accelerato, talvolta presente come tachicardia parossistica reciprocante come in corso di una malattia chiamata sindrome di Wolff-Parkinson-White.

Amiodar può essere usato per trattare il battito del cuore irregolare quando altri medicinali o non hanno funzionato o non possono essere usati.

Amiodar soluzione iniettabile deve essere utilizzato quando è richiesta una risposta rapida o quando la somministrazione per bocca non è possibile.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Amiodar**

##### **Non usi Amiodar**

- Se è allergico all'amiodarone, allo iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha disturbi del ritmo del cuore come:
  - battito rallentato (bradicardia sinusale) o una malattia chiamata "blocco senoatriale";
  - se soffre di qualunque altro problema del ritmo del cuore e non ha impiantato un pacemaker (ad esempio blocchi atrio-ventricolari, blocchi bi- o trifascicolari), salvo quando utilizzato in Unità specializzate e tramite stimolatore elettrosistolico.
- Se ha una malattia chiamata "malattia sinusale" e non ha impiantato un pacemaker (rischio di arresto sinusale).
- Se ha gravi problemi al cuore (miocardiopatia o insufficienza cardiaca).

- Se ha un collasso cardiocircolatorio.
- Se ha una pressione del sangue molto bassa.
- Se sta prendendo medicinali in grado di determinare un disturbo del cuore chiamato "torsade de pointes" (torsione di punta, battito cardiaco accelerato-tachicardia ventricolare) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Amiodar").
- Se ha o ha avuto problemi alla tiroide. In caso di dubbi è opportuno fare un esame della funzionalità della tiroide prima del trattamento.
- Se è incinta o sospetta di esserlo, salvo casi eccezionali (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se il paziente è un neonato, infante o bambino fino a 3 anni di età, a causa della presenza di alcool benzilico nella formulazione.
- Se ha gravi problemi respiratori.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Amiodar.

#### Disturbi ai polmoni

L'amiodarone può causare tossicità a livello dei polmoni. Se soffre di malattie del cuore è particolarmente a rischio.

Si rivolga al medico se nota i sintomi elencati di seguito, che possono presentarsi anche dopo settimane dalla sospensione della terapia:

- infiammazione degli alveoli (alveolite polmonare), infiammazione dei polmoni (polmonite) e altri problemi ai polmoni (polmonite interstiziale, fibrosi polmonare)
- difficoltà di respirazione dovuta al restringimento dei bronchi (asma bronchiale)
- tosse secca
- difficoltà a respirare (dispnea)
- febbre
- affaticamento
- calo di peso

Il medico le potrà prescrivere un esame radiologico del torace, una terapia idonea e/o la sospensione della terapia con Amiodar.

#### Alterazioni del funzionamento del cuore

Nel caso dovesse manifestare gravi disturbi del cuore, nuove aritmie o un peggioramento di aritmie già trattate, il medico valuterà se interrompere il trattamento con Amiodar.

#### Disturbi del fegato

Non usi Amiodar se ha malattie del fegato in corso.

Durante il trattamento con amiodarone si possono verificare alterazioni acute (inclusa grave insufficienza, a volte fatale) e croniche del fegato entro le prime 24 ore dalla somministrazione per via endovenosa, ingrossamento del fegato o disturbi a livello della bile o della cistifellea.

In tutti questi casi il medico le dirà se interrompere o ridurre il medicinale.

#### Interventi chirurgici

Prima di un intervento chirurgico informi il medico o l'anestesista che sta usando Amiodar.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di amiodarone nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita. Amiodar non è raccomandato in questi pazienti.

Amiodar iniettabile contiene alcool benzilico come conservante e non deve essere usato nei bambini fino a 3 anni di età.

### **Altri medicinali e Amiodar**

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

Non usi Amiodar insieme ai seguenti medicinali perché si possono verificare effetti indesiderati anche potenzialmente fatali:

- Antiaritmici (medicinali usati per curare i disturbi del ritmo del cuore) ad es. sotalolo, bepridil
- Vincamina (medicinale usato per l'ischemia cerebrale)
- Alcuni psicofarmaci tra cui sultopride
- Cisapride (medicinale utilizzato per i disturbi dello stomaco)
- Eritromicina per via endovenosa o pentamidina (per somministrazione non orale) (antibiotici)
- Fluorochinoloni (antibiotici)
- Medicinali contro la depressione (inibitori delle monoaminoossidasi)
- Medicinali contro la pressione alta (beta-bloccanti e calcioantagonisti)
- Verapamil, diltiazem (medicinali che riducono la frequenza del cuore) perché possono causare rallentamento del battito del cuore (bradicardia)
- Lassativi stimolanti, perché possono ridurre i livelli di potassio nel sangue

Informi il medico se sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito, perché la terrà sotto controllo durante il trattamento con Amiodar:

- Medicinali che stimolano la produzione di urina (diuretici, usati per ridurre il gonfiore da accumulo di liquidi e ridurre la pressione del sangue alta), da soli o associati
- Medicinali glucocorticoidi e mineralcorticoidi (cortisonici) per bocca o per iniezione
- Tetracosactide (ormone)
- Amfotericina B (medicinale contro le infezioni da funghi) per via endovenosa
- Digitale (medicinale per il cuore)
- Medicinali che riducono la coagulazione del sangue ad es. dabigatran, warfarin
- Fenitoina (medicinale contro l'epilessia)
- Flecainide (medicinale contro i disturbi del ritmo del cuore)
- Statine (medicinali per abbassare il colesterolo)
- Ciclosporina (immunosoppressore)
- Fentanil (antidolorifico)
- Lidocaina (anestetico locale)
- Tacrolimus (immunosoppressore)
- Sildenafil (medicinale contro la disfunzione erettile)
- Midazolam e triazolam (tranquillanti)
- Colchicina (medicinale contro la gotta)
- Diidroergotamina, ergotamina (medicinali contro i disturbi circolatori)

Le interazioni tra Amiodar e altri medicinali possono essere osservate per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Se ha dubbi si rivolga al medico o all'infermiere.

### **Amiodar con cibi e bevande**

L'effetto e la tossicità di Amiodar possono aumentare se si ingerisce contemporaneamente il frutto o il succo di pompelmo.

### **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 all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Amiodar non deve essere usato in gravidanza, eccetto nei casi in cui il beneficio per la madre superi il rischio per il feto, a causa dei suoi effetti sulla tiroide del feto.

Amiodar non deve essere usato nelle madri che allattano, poiché passa nel latte materno.

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

Sulla base dei dati di sicurezza di amiodarone, non è stata evidenziata nessuna influenza sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **Amiodar iniettabile contiene alcool benzilico**

Amiodar iniettabile contiene alcool benzilico come conservante (60,6 mg per ogni fiala da 3 ml) e non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati.

L'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

### **3. Come usare Amiodar**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

L'amiodarone ha effetti molto variabili da individuo a individuo; per questo il medico valuterà la via di somministrazione, la dose iniziale e quella di mantenimento in base alla gravità della malattia e alla sua risposta.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di amiodarone nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita. Amiodar non è raccomandato in questi pazienti. 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.

#### **Se usa più Amiodar di quanto deve**

Se usa una dose eccessiva di Amiodar avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

Non sono disponibili molte informazioni relative al dosaggio eccessivo di amiodarone per via endovenosa.

È stato riportato qualche caso di bradicardia sinusale (battito rallentato), arresto del cuore, tachicardia ventricolare (battito accelerato), "torsade de pointes" (disturbi dell'attività elettrica del cuore), problemi nella circolazione del sangue e danni al fegato.

#### **Se dimentica di usare Amiodar**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Amiodar**

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino e la gravità possa essere diversa.

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza non giustificano la sospensione del trattamento. Tuttavia sono stati segnalati effetti indesiderati gravi, in particolare a carico del polmone o del fegato.

In ogni caso il medico valuterà se ridurre la dose o sospendere il trattamento in funzione sia della potenziale gravità dell'effetto indesiderato sia della gravità della malattia.

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

- rallentamento del battito (bradicardia)
- reazioni al sito di iniezione come dolore, eritema, gonfiore, morte delle cellule (necrosi), fuoriuscita di sangue dai vasi, infiltrazione, infiammazione, indurimento, presenza di trombi nelle vene (tromboflebite, flebite), cellulite, infezione, cambi di colorazione
- diminuzione della pressione del sangue
- prurito, eruzione cutanea rossastra (eczema)

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

- aumento dei livelli di transaminasi nel sangue (indice di danno al fegato)
- danno acuto del fegato, con elevati livelli nel sangue di transaminasi e/o colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero) accompagnati da insufficienza del fegato talvolta fatale
- rallentamento del battito del cuore (bradicardia marcata) o arresto sinusale
- insorgenza o peggioramento di disturbi del ritmo, seguiti a volte da arresto del cuore
- shock anafilattico
- infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale)
- gravi complicazioni respiratorie, qualche volta fatali, (sindrome da distress respiratorio acuto dell'adulto)
- respiro difficoltoso e veloce, accompagnato da sibili e/o apnea nei casi di insufficienza respiratoria grave e specialmente nei pazienti asmatici
- sudorazione
- vampate
- pressione elevata all'interno del cranio benigna (pseudo-tumor cerebri)
- mal di testa
- nausea
- sensazione di malessere, confusione o debolezza, nausea, perdita dell'appetito, sensazione di irritabilità. Ciò potrebbe essere dovuto a una malattia denominata "sindrome da secrezione inappropriata di ormone antidiuretico" (SIADH)

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- disturbi dell'attività elettrica del cuore (torsade de pointes)
- reazioni cutanee gravi a rischio di vita, caratterizzate da rash, formazioni di vescicole cutanee, desquamazione cutanea e dolore (necrolisi epidermica tossica (TEN)), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), dermatite bollosa, reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), soprattutto degli arti inferiori e del volto (edema angioneurotico)
- eccessivo funzionamento della tiroide
- infiammazione del pancreas ad esordio improvviso (pancreatite acuta)
- confusione (delirio)
- mal di schiena
- orticaria

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Amiodar**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

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

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 Amiodar

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

### Descrizione dell'aspetto di Amiodar e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 5 fiale di soluzione iniettabile per uso endovenoso.

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

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

#### Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Agosto 2017

<----->

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

### Avvertenze e precauzioni

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.

Per quanto riguarda l'iniezione endovenosa:

- 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 di 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).
- 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 (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").
- 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.

### Posologia e modo di somministrazione

In relazione alle caratteristiche farmaceutiche, non si devono utilizzare concentrazioni inferiori a 600 mg/l. Utilizzare solo soluzione isotonica al 5% di destrosio (glucosata). 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 al 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.  
Appena possibile passare dal trattamento parenterale alla terapia orale.
- Iniezione endovenosa:  
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.

FI 103