

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Cordarone e a cosa serve

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

Cordarone 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 Wolff-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 caratterizzate da un battito cardiaco molto accelerato (tachicardie ventricolari);

- il trattamento preventivo delle crisi di angina pectoris, una malattia del cuore provocata da ridotto afflusso di sangue al cuore che si manifesta principalmente con dolore al petto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cordarone

Non prenda Cordarone

- se è allergico ad 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 (bradicardie sinusali) o una malattia nota come blocco senoatriale, caratterizzata da un ritardo della formazione dei battiti del cuore.
- se soffre di disturbi gravi della formazione dei battiti del cuore e non ha un pacemaker (blocchi atrio-ventricolari gravi, blocchi bi- o trifascicolari).
- se soffre di malattia caratterizzata da alterazione del battito del cuore e non ha un pacemaker, con rischio di battiti del cuore anomali (arresto sinusale).
- se sta assumendo medicinali in grado di causare anomalie del battito del cuore (torsione di punta) (vedere "Altri medicinali e Cordarone").
- se soffre o ha sofferto di disturbi della tiroide (distiroidismi). Nei casi dubbi (disturbi precedenti non certi, storia familiare di disturbi della tiroide) il medico le farà fare un esame della tiroide prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.
- se è in gravidanza, salvo casi eccezionali per i quali il medico le prescriverà il medicinale (vedere "Gravidanza e allattamento").
se sta allattando al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cordarone:

- se porta un pacemaker o un "defibrillatore cardioversore impiantabile". In questi casi il medico controllerà che il dispositivo funzioni correttamente prima e durante il trattamento;
- se è anziano. Il medico la controllerà con maggiore attenzione;
- 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 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 ai muscoli;
- se ha problemi di tiroide;
- se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Cordarone").

Cordarone le verrà somministrato solo dopo che il medico avrà valutato con attenzione le sue condizioni di salute. Il medico la sottoporrà ad attenti controlli durante il trattamento.

Prima di iniziare il trattamento con Cordarone il medico la sottoporrà ad elettrocardiogramma (ECG), un esame con il quale è possibile analizzare l'attività del cuore, e le controllerà la quantità di potassio nel sangue. Durante il trattamento con questo medicinale verrà sottoposto ad alcune analisi del sangue per il fegato (transaminasi) e a ECG.

Poiché la possibilità che si verifichino effetti indesiderati (vedere "Possibili effetti indesiderati") è maggiore con l'aumentare della dose del medicinale (dose-dipendenti), il medico le somministrerà la dose più bassa efficace per il controllo del battito del cuore. In caso di peggioramento delle alterazioni del battito del cuore o di comparsa di nuove alterazioni, il medico stabilirà se questo è dovuto ad una perdita di efficacia del medicinale o ad un peggioramento della malattia in corso.

Durante la terapia con Cordarone o anche dopo molto tempo dalla interruzione della terapia, può manifestare un aumento della funzionalità della tiroide con disturbi come perdita di peso, alterazioni del battito del cuore e dolore al petto. Il medico la sottoporrà ad attenti controlli e se necessario interromperà la somministrazione del medicinale.

Cordarone può causare gravi problemi ai muscoli (neuropatia periferica sensoriomotoria e miopatia). In tal caso il medico le sospenderà la somministrazione 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.

Se durante la terapia con Cordarone 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 Cordarone può manifestarsi tossicità a livello dei polmoni che, se non diagnosticata in tempo, può essere pericolosa per la vita. Se necessario il medico ridurrà la dose o sospenderà l'assunzione del medicinale ed imposterà idonea terapia.

Eviti di esporsi al sole ed usi misure protettive (usi una crema solare con alto fattore di protezione, indossi un cappello e porti indumenti che coprano braccia e gambe) durante il trattamento con questo medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Bambini

L'uso di Cordarone non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Cordarone

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'associazione tra Cordarone 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 del reflusso gastrico, ossia 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;
- medicinali per il trattamento della depressione (IMAO inibitori).

L'associazione tra Cordarone 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 Cordarone 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 Cordarone 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;
- 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: rabdomiolisi). Il medico le prescriverà 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;
- diidroergotamina, usato per il trattamento di alcuni tipi di mal di testa (emicrania);
- colchicina, usato per il trattamento di un'infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore (gota).

Cordarone 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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

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

Allattamento

Non prenda Cordarone se sta allattando al seno. Cordarone passa nel latte materno e può arrecare danno al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cordarone non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Cordarone contiene lattosio

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

3. Come prendere Cordarone

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

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.

Le dosi raccomandate sono:

Per il trattamento dei disturbi del battito del cuore

La dose iniziale è di 600 mg (3 compresse) al giorno per almeno due settimane. In seguito il medico ridurrà la dose fino a stabilire una dose di mantenimento di 100-400 mg al giorno (da ½ compressa a 2 compresse) o stabilire una terapia non continua (ad esempio assunzione di Cordarone per 2 o 3 settimane al mese o per 5 giorni a settimana).

Per il trattamento preventivo delle crisi di dolore del cuore

Dose iniziale: 600 mg (3 compresse) al giorno per circa 7 giorni.

Dose di mantenimento: 100-400 mg al giorno (da ½ compressa a 2 compresse al giorno) o terapia non continua (5 giorni a settimana o 2 o 3 settimane al mese).

Terapia concomitante con statine

Se durante la terapia con Cordarone sta assumendo statine, per ridurre la quantità di colesterolo nel sangue, il medico le prescriverà una statina particolare (vedere anche "Altri medicinali e Cordarone").

Uso nei bambini

L'uso di Cordarone non è raccomandato nei bambini.

Se prende più Cordarone di quanto deve

Non sono disponibili dati relativi alla assunzione di una dose eccessiva di

Cordarone. I possibili effetti indesiderati dovuti alla assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale sono: battito del cuore rallentato (bradicardia sinusale), arresto 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).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Cordarone avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Cordarone

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

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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- disturbi della vista come visione offuscata o percezione di aloni colorati in presenza di luce abbagliante, dovuta a piccoli depositi di grassi nell'occhio; questo effetto indesiderato si risolve con la interruzione del trattamento;
- reazioni allergiche alla luce (fotosensibilizzazione). Vedere anche "Avvertenze e precauzioni";
- all'inizio della terapia può manifestarsi alterazione degli esami del sangue specifici per il controllo del fegato (aumento delle transaminasi). Gli esami rientrano nella norma con la riduzione della dose oppure spontaneamente, ossia senza alcun intervento specifico;
- nausea, vomito e alterazione del senso del gusto (disgeusia) che generalmente si risolvono con la riduzione della dose.

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

- battito del cuore rallentato (bradicardia); questo effetto indesiderato è generalmente lieve e causato dall'aumentare della dose;
- colorazione grigia o bluastra della pelle, soprattutto in seguito a trattamento prolungato nel tempo o all'assunzione di dosi giornaliere elevate. Questi effetti indesiderati si risolvono con la interruzione del trattamento;

- disturbi alla tiroide (ipotiroidismo e ipertiroidismo) a volte pericolosi per la vita;
- disturbi al fegato 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;
- disturbi del sonno e incubi;
- tremore della mano;
- stitichezza (stipsi);
- prurito, eruzione cutanea di colore rosso (eczema);
- tossicità polmonare: 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 che riveste i 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 disturbi come febbre, tosse, malessere generale, perdita di appetito, perdita di peso e difficoltà a respirare (bronchiolite obliterante con polmonite organizzata).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- gravi disturbi del battito del cuore (blocco seno-atriale, blocco A-V di vario grado) (Vedere anche “Avvertenze e precauzioni”);
- insorgenza o peggioramento di disturbi del battito del cuore, fino all’arresto del cuore (Vedere anche “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e Cordarone”);
- deterioramento o cattivo funzionamento dei nervi periferici che si manifesta con: formicolio, pizzicore, ridotta capacità di avvertire dolore e intorpidimento di mani e piedi (neuropatia periferica sensomotoria) e/o disturbi ai muscoli con disturbi come perdita di forza, affaticamento, dolore, crampi e rigidità ai muscoli (miopatia), che generalmente si risolve con l’interruzione del farmaco (“Avvertenze e precauzioni”);
- secchezza della bocca.

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

- rottura dei globuli rossi del sangue (anemia emolitica);
- ridotta capacità del midollo osseo di produrre globuli rossi (anemia aplastica);
- riduzione del numero della piastrine del sangue (trombocitopenia);
- grave rallentamento del battito del cuore, soprattutto nei pazienti anziani (bradicardia);
- ridotta irrorazione di sangue e di infiammazione del nervo ottico (neuropatia e neurite ottica), fino a perdita della vista (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- arrossamento ed irritazione della pelle in seguito a radioterapia;
- irritazioni della pelle;
- infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa);

- perdita dei capelli (alopecia);
- disturbi prolungati nel tempo del fegato (epatopatie croniche come epatiti pseudo-alcoliche e cirrosi), a volte pericolose 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, da 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, che si osserva in genere subito dopo un intervento chirurgico (possibile interazione con un'alta concentrazione di ossigeno) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- aumento della quantità di creatinina nel sangue (un'analisi del sangue);
- disturbi al cervello come perdita dell'equilibrio, tremore, difficoltà a controllare i movimenti degli arti e degli occhi, difficoltà a parlare e a scrivere (atassia cerebellare);
- aumento della pressione all'interno della testa (ipertensione intracranica benigna, pseudo-tumor cerebri);
- mal di testa;
- infiammazione dell'epididimo, il tubicino che si trova dietro ai testicoli e che conserva lo sperma e ne permette il passaggio (epididimite);
- incapacità del soggetto di sesso maschile a raggiungere e/o a mantenere una erezione sufficiente a condurre un rapporto sessuale soddisfacente (impotenza);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- eccessiva secrezione dell'ormone antidiuretico (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico), con ritenzione di liquidi nel corpo.

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

- alterazioni del midollo osseo (granulomi);
- diminuzione di alcune cellule del sangue (neutropenia, agranulocitosi);
- anomalie del battito del cuore (torsione di punta) (vedere anche "Altri medicinali e Cordarone");
- alterazioni (granulomi) al fegato;
- grave sanguinamento a livello dei polmoni (emorragia polmonare);
- gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (edema di Quincke);
- 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));
- reazione allergica grave (reazione anafilattica/ shock anafilattico);
- diminuzione dell'appetito;
- improvvisa infiammazione del pancreas (pancreatite (acuta));
- movimenti muscolari insoliti, rigidità, agitazione e irrequietezza

- (parkinsonismo);
- alterato senso dell'olfatto (parosmia);
 - confusione (delirio), allucinazioni;
 - riduzione del desiderio sessuale (libido);
 - sindrome simil-lupoide, una malattia in cui il sistema immunitario attacca varie parti del corpo e porta a dolore, rigidità e gonfiore delle articolazioni e arrossamento della pelle, talvolta a forma di ali di farfalla sul viso.

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

5. Come conservare Cordarone

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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 Cordarone

Il principio attivo è amiodarone cloridrato. 1 compressa di Cordarone 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 Cordarone e contenuto della confezione

Cordarone si presenta in forma di compresse.

- Scatola con 2 blister da 10 compresse da 200 mg ciascuno
- Scatola con 1 blister da 20 compresse da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

SANOFI WINTHROP Industrie, 1-rue de la Vierge - Ambares (Francia)

SANOFI-AVENTIS S.A. - Riells Y Viabrea - Girona (Spagna)

CHINOIN PHARMACEUTICAL and Chemical Works Co. Ltd - Lévai u.5 2112
Veresegyház (Ungheria)

Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - Origgio (VA)

Sanofi S.p.A. - S.S. n. 17, km. 22 - 67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cordarone 150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 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, al farmacista 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Che cos'è Cordarone e a cosa serve

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

Cordarone per via endovenosa, ossia somministrato in una vena, è utilizzato quando è necessaria una risposta veloce o quando la somministrazione per bocca (orale) non è possibile.

Cordarone 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 Wolff-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 prendere Cordarone

Non prenda Cordarone:

- se è allergico ad 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 Cordarone iniettabile 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 (torsione di punta) (vedere "Altri medicinali e Cordarone");
- 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 "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 (miocardiopatia e insufficienza cardiaca) o se ha gravi difficoltà a respirare, il medico non le somministrerà Cordarone per via endovenosa, poiché le sue condizioni possono peggiorare;
- se il medicinale è per un neonato o un bambino fino a 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 prendere Cordarone:

- 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 Cordarone")

Cordarone per via endovenosa 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 Cordarone 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 Cordarone 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 imposterà 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.

Bambini

Cordarone 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 Cordarone

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'associazione tra Cordarone 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 Cordarone 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 Cordarone 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 Cordarone 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: rabdomiolisi). 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;
- diidroergotamina, 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).

Cordarone 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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

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

Allattamento

Non prenda Cordarone se sta allattando al seno. Cordarone passa nel latte materno e può arrecare danno al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

Cordarone contiene alcool benzilico

L'alcool benzilico può causare una malattia mortale (gasping syndrome) nei neonati, che si manifesta con numerosi e gravi disturbi come difficoltà respiratorie e convulsioni.

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

3 Come prendere Cordarone

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 Cordarone sta assumendo statine, per ridurre la quantità di colesterolo nel sangue, il medico le prescriverà una statina particolare (vedere anche "Altri medicinali e Cordarone").

Uso nei bambini

L'uso di Cordarone non è raccomandato nei bambini.

Poiché Cordarone contiene alcool benzilico non deve essere somministrato a neonati e bambini fino a 3 anni di età.

Se prende più Cordarone di quanto deve

Non sono disponibili dati relativi alla assunzione di una dose eccessiva di Cordarone. 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 prendere Cordarone

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
- eccessiva secrezione dell’ormone antidiuretico (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico), con ritenzione di liquidi nel corpo.

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 Cordarone”);
- 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Cordarone

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 e sul blister 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. Chieda 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 Cordarone

Il principio attivo è amiodarone cloridrato. 1 fiala di Cordarone contiene 150 mg di amiodarone cloridrato.

Gli altri componenti sono: alcool benzilico, polisorbato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cordarone e contenuto della confezione

Cordarone si presenta in forma di soluzione iniettabile.

- Scatola con 5 fiale da 150 mg/3 ml
- Scatola con 6 fiale da 150 mg/3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 1, rue de la Vierge - Ambarès & Lagrave F
- 33565 Carbon Blanc Cedex - Francia

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 6 Boulevard de L'Europe - 21800
Quetigny - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA

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

DOSE, MODO E TEMPO 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.
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 è stata stabilita. 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).
- 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.