

UPUTSTVO ZA PACIJENTE

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, обратите se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



ZADARON tablete 200 mg

amiodaron

Sadržaj uputstva:

1. Šta je ZADARON i za šta se koristi?

2. Prije nego počnete uzimati ZADARON

3. Kako uzimati ZADARON?

4. Moguća neželjena djelovanja

5. Kako čuvati ZADARON?

6. Dodatne informacije

1. Šta je ZADARON i za šta se koristi?

Zadaron pripada farmakoterapijskoj grupi antiaritmika grupe III.

Ovaj lijek namijenjen je za prevenciju i liječenje nekih tipova poremećaja srčanog ritma.

2. Prije nego počnete uzimati ZADARON

Nemojte uzimati ZADARON tablete:

- ako ste alergični na amiodaron ili jod ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Znaci alergijske reakcije uključuju osip, teškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika
- ako su vam otkucaji srca sporiji nego što je uobičajeno (stanje koje se naziva sinusna bradikardija) ili ako imate bolest koja se naziva sinoatrijski srčani blok
- ako imate bilo kakve druge probleme sa srčanim ritmom, a nemate ugrađen pacemaker
- ako imate ili ste imali problema sa štitnom žlijezdom, ljekar treba provjeriti funkciju Vaše štitnjače, prije nego Vam propiše ovaj lijek
- ako uzimate određene druge lijekove koji mogu uticati na srčani ritam (vidjeti „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ZADARON“)
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti „Trudnoća i dojenje.“)

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka ZADARON.

Budite oprezni s lijekom ZADARON

Obraćite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego primjenite ovaj lijek:

- ako imate slabost srčanog mišića (kardiomiopatiju) ili zatajenje srca
- ako imate probleme s jetrom
- ako imate probleme s plućima uključujući astmu
- ako imate probleme s vidom. To uključuje i bolesti koje se nazivaju optička neuropatija i optički neuritis
- ako imate problema sa štitnom žlijezdom
- ako trebate imati operaciju
- ako ste stariji od 65 godina, ljekar će Vas morati pažljivo pratiti
- ako imate ugrađeni srčani elektrostimulator (pacemaker) ili implantirani srčani defibrilator, Vaš ljekar treba provjeriti da ispravno rade prije i nekoliko puta nakon početka terapije amiodaronom te kod svake promjene doze
- ako ste ikada razvili ozbiljne kožne reakcije, uključujući progresivni kožni osip, često s mjejhurićima ili ležnjama sluznice. Ako primjetite bilo koji od ovih simptoma, prekinite liječenje i odmah se javite ljekaru.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo šta od gore navedenog na Vas,

razgovarajte s Vašim ljekarom ili farmaceutom prije primjene ZADARON-a.

Zaštita kože od sunca

Nemojte se izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti za vrijeme liječenja ovim lijekom te još nekoliko mjeseci nakon prestanka primjene. To je zbog toga što će Vaša koža postati značajno osjetljivija na sunce te mogu nastati opekotine, peckanje kože ili mjejhurići ako ne poduzmete sljedeće mјere predstrožnosti:

- koristite kremu za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom
- uvijek nosite šešir te odjeću koja pokriva ruke i noge.

Pretrage

Ljekar će redovno provoditi pretrage kako bi provjerio funkcije Vaše jetre. ZADARON može uticati na rad jetre. Ako se to dogodi ljekar će odlučiti o nastavku liječenja.

Ljekar će možda redovno provoditi ostale pretrage, kao što su krvne pretrage, rendgen prsišta, EKG i pretrage očiju, prije ili za vrijeme primjene ZADARON-a.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost amiodarona kod djece nije ustanovljena, zbog toga se primjena kod djece ne preporučuje.

Uzimanje drugih lijekova s ZADARON-om

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ste nedavno uzelii ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da ne primjenjujete ovaj lijek i obavijestite ljekara ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje nepravilnog rada srca (antiaritmike grupe Ia i III, kao što su kinidin, prokainamid, disopiramid, sotalol ili bertilij),
- lijekove za liječenje infekcija (kao što su intravenski eritromicin, kotrimoksazol, moksifloksacin ili pentamidin u obliku injekcije),
- lijekove za liječenje šizofrenije (kao što su hlorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimoziđ, haloperidol, amisulpirid ili sertindol)
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti (kao što su litij, doksepin, maprotilin ili amitriptilin),
- lijekove za liječenje malarije (kao što su kinin, meflokin, hlorokin ili halofantrin)
- lijekove za liječenje peludne groznice, osipa ili drugih alergija, koji se nazivaju antihistaminici (kao što su terfenadin, astemizol ili mizolastin),
- lijekove vinkamidi i cisaprid

Obavijestite ljekara ako uzimate bilo koji od slijedećih lijekova:

- lijekove koji mogu produžiti otkucaje srca (QT interval), kao što su lijekovi za liječenje infekcija (npr. ciprofloksacin, ofloksacin ili levofloksacin)
- lijekove za srčane probleme zvane beta-blokatori (kao što je propranolol),
- lijekove zvane blokatori kalcijevih kanala za bolove u prsištu (angina) ili visok krvni pritisak (diltiazem ili verapamil),
- lijekove za konstipaciju (laksativi) kao što su bisakodil ili sena,
- lijekove za liječenje visokog nivoa holesterola (statini) kao što su simvastatin, atorvastatin i lovastatin.

Sljedeći lijekovi mogu povećati vjerovatnost nastanka neželjenih djelovanja ako se uzimaju istovremeno sa ZADARON-om:

- amfotericin B (kad se daje direktno u venu) koji se koristi za gljivične infekcije,
- kortikosteroidi koji se koriste za liječenje upale, kao što su hidrokortizon, betametazon ili prednizolon,
- tablete za izlučivanje vode (diuretici), kao što je furosemid
- opšti anestetici ili visoka doza kisika koja se koristi prilikom operacije, ili tetrakozaktid, koji se koristi kod određenih hormonskih problema

ZADARON može povećati efekat sljedećih lijekova:

- varfarin – koristi se za razrjeđivanje krvi, ljekar će smanjiti Vašu dozu varfarina te pažljivo pratiti Vaše liječenje
- digoksin – koristi se za srčane probleme, ljekar treba pažljivo pratiti Vaše liječenje te prilagoditi Vašu dozu digoksina
- dabigatran – koristi se za razrjeđivanje krvi, ljekar će možda razmotriti smanjenje doze dabigatrama te pažljivo pratiti Vaše liječenje zbog opasnosti od krvarenja
- fenitoin – koristi se za liječenje napadaja, ljekar će možda trebati prilagoditi dozu fenitoina tokom liječenja ZADARON-om
- flekainid – drugi lijek koji se također koristi za liječenje nepravilnog rada srca, ljekar treba pažljivo pratiti Vaše liječenje te može prilagoditi Vašu dozu flekainida
- ciklosporin i takrolimus – koriste se za sprečavanje odbacivanja organa nakon presadivanja (transplantacije)
- lijekovi za impotenciju kao što su sildenafil, tadafil ili vardenafil
- fentanil – za ublažavanje bola
- ergotamin – za liječenje migrena
- midazolam – za smirivanje tjeskobe ili za opuštanje prije operacije
- lidokain – koristi se kao anestetik
- kolhicine – za liječenje gihta

Ako niste sigurni odnosi li se bilo šta od gore navedenog na Vas, razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije primjene ZADARON-a.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom ZADARON

Nemojte piti sok od greja dok uzimate ovaj lijek. Konzumacija soka od greja za vrijeme liječenja ZADARON-om može povećati vjerovatnost nastanka neželjenih djelovanja.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, обратите se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

ZADARON se ne smije uzimati u toku trudnoće (osim u posebnim okolnostima kada je korist od liječenja veća od rizika).

ZADARON se ne smije uzimati tokom dojenja. Zbog toga što amiodaron prelazi u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i mašinama

ZADARON može uticati na psihofizičke sposobnosti pacijenta. Može izazvati jaku hipotenziju i ne preporučuje se upravljanje strojevima i vozilima nakon primjene doze lijeka.

Ostala upozorenja

Lijek ZADARON tablete sadrži laktuzu (vrsta šećera). Ako Vam je ljek rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati ZADARON tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Način primjene lijeka

Ovaj lijek se uzima kroz usta.

Tablete se mogu uzeti prije, za vrijeme ili nakon obroka. Droblijenje tableta ne utječe na svojstva lijeka.

Doziranje

Odrasli

Uobičajena doza razlikuje se od osobe do osobe, ali je uobičajeno uzimati:

- u početku liječenja 3 tablete na dan tokom 8 do 10 dana,
- kao dozu održavanja $\frac{1}{2}$ tablete do 2 tablete na dan.

Uvijek se morate pažljivo pridržavati doze koju Vam je propisao ljekar i nikad ne smijete mijenjati doziranje bez prethodnog savjetova ljekara. Također, ne smijete prekinuti liječenje bez savjetovanja s ljekarom.

Djeca i adolescenti

ZADARON tablete se ne smiju davati djeci i adolescentima.

Starje osobe

Ljekar Vam može propisati nižu dozu ZADARON-a te pomnije pratiti Vaš srčani ritam i funkciju štitne žlijezde.

Trajanje liječenja

Treba se strogo pridržavati upute ljekara.

Ako uzmete više ZADARON-a nego što ste trebali

Ako ste uzelu preveliku dozu, odmah kontaktirajte svog ljekara ili hitnu medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti ZADARON

Ako slučajno zaboravite uzeti tabletu, niste izloženi bilo kakvom posebnom riziku. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati ZADARON

Važno je da nastavite uzimati ZADARON sve dok ljekar ne odluči o prekidu. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, nepravilan srčani ritam se može vratiti, što može biti opasno. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, ZADARON može izazvati neželjena djelovanja iako se ona neće javiti kod svih.

Prestanite s primjenom ZADARON-a i odmah se obratite ljekaru ili odmah idite u bolnicu ako se pojave sljedeća neželjena djelovanja:

Česta (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- žutilo kože ili očiju (žutica), osjećaj umora ili mučnina, gubitak apetita, bol u trbušu ili visoka temperatura, to mogu biti znaci oštećenja jetre, što može biti vrlo opasno
- poteškoće s disanjem ili stezanjem u prsištu, kašalj koji ne prestaje, piskanje iz pluća, gubitak težine i vrućica, navedeni simptomi mogu se javiti zbog upale pluća, što može biti vrlo opasno

Manje česta (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba)

- ako srčani ritam postane još više nepravilan ili nestalan. To može dovesti do srčanog udara, te stoga odmah idite u bolnicu.

Velika rijetka (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba)

- gubitak vida u jednom oku ili zamagljen i bezbojan vid uz upalu, osjetljivost i osjećaj болi pri pokretanju oka. To može biti znak bolesti koje se nazivaju „optička neuropatija ili optički neuritis“
- jako usporen srčani ritam koji može rezultirati prestankom otkucanja srca.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijska reakcija, uključujući anafilaktički šok. Znaci mogu uključivati osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje očnih kapaka, usana, lica, grla ili jezika.
- teške kožne reakcije uključujući progresivni kožni osip često s mjeđuričima ili lezijama sluznice (znakovi bolesti koje se nazivaju Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza i reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).

Prestanite s primjenom ZADARON-a i odmah se javite ljekaru ako primjetite bilo koje od sljedećih ozbiljnih neželjenih djelovanja - možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:

Manje česta (mogu se javiti na manje od 1 na 100 osoba):

- osjećaj slabosti i obamrlosti, trnci ili osjećaj žarenja u nekom dijelu tijela

Velika rijetka (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- kožni osip uzrokovani suženjem ili začepljenjem krvnim žilama (vaskulitis)
- glavobolja (obično je gora ujutro ili se javlja nakon kašlja ili napora), mučnina
- napadaji, nesvjistica, problemi s vidom ili zburnjenost-to mogu biti znaci problema s mozgom
- nesigurno kretanje i posrtanje pri hodu, nerazgovjetan ili spor govor
- osjećaj slabosti, vrtoglavice, neobičajan umor i nedostatak zraka. To mogu biti znakovi vrlo sporih otkucaja srca (osobito kod osoba starijih od 65 godina) ili drugih poremećaja srčanog ritma.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- nepravilni otkucaji srca, uz nedostatak zraka i bol u prsimu što može biti znak vrlo ozbiljnog poremećaja srčanog ritma koji se zove *Torsade de pointes*, što može biti vrlo opasno
- krvarenje u plućima, ukoliko iskašljavate krv morate se odmah javiti ljekaru

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta što je prije moguće ako primjetite bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja:

Velika rijetka (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba) :

- poremećaji vida (zamagljen vid ili obojene aureole oko objekta)

Česta (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- bolesti štitnjače (povećanje tjelesne težine, osjetljivost na hladnoću i umor što mogu biti znakovi hipotireoze, ili obrnuto, prekomerni gubitak težine i proljev što mogu biti znakovi hipertireoze)
- sivo obojena koža
- nevoljno drhtanje (tremor)

Manje česta (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba):

- bolovi u mišićima
- otežani hod (oštećenje živaca u udovima)

Velika rijetka (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba):

- bolovi u predjelu testisa, impotencija
- otežano disanje, osobito ako imate astmu
- kožne reakcije, s crvenilom i svrbežom (stanje koje se zove eksfolijativni dermatitis)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (eritrocita) u krvi (vidljivo krvnim pretragama), što se očituje umorom
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi (vidljivo pretragama), što se očituje stvaranjem modrica ili krvarenjem češće nego uobičajeno
- opšte loše osjećanje, smetenost ili slabost, mučnina, gubitak apetita, osjećaj razdražljivosti. To može biti bolest koja se naziva „sindrom neodgovaranja izlučivanja antiadiuretskog hormona“ (SIADH).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- bolovi u trbušu, mučnina, povraćanje, slabost i vrućica, što mogu biti simptomi upale gušterice

Ostala neželjena djelovanja su :

Velika rijetka (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- kožna reakcija na sunce
- povišeni nivoj jetrenih enzima u krvi (transaminaza), (vidljivo krvnim pretragama)
- benigni probavni poremećaji (mučnina, povraćanje, poremećaji okusa)

Česta (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- poremećaji spavanja uključujući i noćne more
- usporjenje srčanog ritma

Velika rijetka (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba)

- glavobolja
- gubitak kose
- kožni osip
- crvenilo kože tokom radioterapije
- hronična bolest jetre
- povećan nivo kreatinina u serumu (koji se može vidjeti pretragama krvi)

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- granulomi (područja upaljenog tkiva)
- koprivnjača
- kožni osip
- simptomi parkinsonizma
- poremećaj osjeta mirisa (parosmija)
- stanje smetenosti, delirij, halucinacije
- suhoća usta, zatvor
- smanjenje libida
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (vidljivo iz krvnih pretraga)
- smanjenje apetita

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati ZADARON tablete?

ZADARON tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Cuvajte ZADARON tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

4 godine.

ZADARON tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

ZADARON 200 mg: 1 tableta sadrži 200 mg amiodarona, u obliku amiodarona hidrohlorida, kao aktivnu supstanцу. Pomoćne supstance: laktosa monohidrat, mikrokristalna celuloza, kurukuruzni škrob, povidon, krosopovidon, magnezij stearat, prečišćena voda.

Kako ZADARON izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija lijeka sa 60 (3x20) tableta (ujednačene, okrugle, blago bikonveksne tablete, bijele boje) od 200 mg amiodarona u obliku amiodaron hidrohlorida, u blister pakovanju.

PROIZVODAČ (administrativno sjedište), **PROIZVODAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:
04-07-3-2-5196/15 od 08.11.2016. godine

Datum zadnje revizije uputstva:

Novembar, 2016.