

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Amiodaronklorid Belupo 200 mg tablete

amiodaronklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Amiodaronklorid Belupo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amiodaronklorid Belupo
3. Kako uzimati Amiodaronklorid Belupo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amiodaronklorid Belupo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amiodaronklorid Belupo i za što se koristi

Amiodaronklorid Belupo sadrži djelatnu tvar amiodaron. Pripada u farmakoterapijsku skupinu antiaritmika skupine III.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amiodaronklorid Belupo

Nemojte uzimati Amiodaronklorid Belupo:

- ako ste alergični na amiodaron ili jod ili neki 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 elektrostimulator
- ako imate ili ste imali problema sa štitnjačom. Liječnik treba provjeriti funkciju Vaše štitnjače, prije nego vam propiše ovaj lijek.
- ako uzimate određene druge lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Amiodaronklorid Belupo“)
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Amiodaronklorid Belupo:

H A L M E D
23 - 01 - 2025
ODOBRENO

- 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 probleme sa štitnjačom
- ako trebate imati operaciju
- ako ste stariji od 65 godina, liječnik će Vas morati pažljivo pratiti
- ako imate ugrađen srčani elektrostimulator (*pacemaker*) ili implantirani srčani defibrilator. Vaš će liječnik provjeriti ispravnost rada uređaja 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 mjehurićima ili lezijama sluznice. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, prekinite liječenje i odmah se javite liječniku.
- ako trenutno uzimate lijek koji sadrži sofosbuvir za liječenje hepatitisa C, jer on može uzrokovati po život opasno usporavanje otkucaja srca. Vaš liječnik može razmotriti zamjensko liječenje. Ako je liječenje amiodaronom i sofosbuvikom neophodno, možda će Vam biti potrebno dodatno pratiti rad srca.
- ako ste na listi čekanja za transplantaciju srca, liječnik Vam može promijeniti liječenje. To je zato što je uzimanje amiodarona prije transplantacije srca pokazalo povećani rizik od komplikacija opasnih po život (primarna disfunkcija presatka) pri čemu presađeno srce prestaje pravilno raditi unutar prva 24 sata nakon operacije.

Odmah obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek koji sadrži sofosbuvir za liječenje hepatitisa C i tijekom liječenja osjetite:

- usporene ili nepravilne otkucaje srca, odnosno probleme sa srčanim ritmom
- nedostatak zraka ili pogoršanje postojećeg stanja nedostatka zraka
- bol u prsnoj koži
- ošamućenost
- lupanje srca
- skorbu nesvjesticu ili nesvjesticu.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka.

Zaštita kože od sunca

Nemojte se izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti za vrijeme liječenja ovim lijekom te još nekoliko mjeseci nakon prestanka primjene. To je stoga što će Vaša koža postati značajno osjetljivija na sunce te mogu nastati opekline, peckanje kože ili mjehurići ako ne poduzmete sljedeće mjere predostrožnosti:

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

Pretrage

Liječnik će redovito provoditi pretrage kako bi provjerio funkciju Vaše jetre. Ovaj lijek može utjecati na rad jetre. Ako se to dogodi, liječnik će odlučiti o nastavku liječenja.

Liječnik će možda redovito provoditi i pretrage funkcije Vaše štitnjače za vrijeme primjene ovog lijeka. To je zato što Amiodaronklorid Belupo sadrži jod koji može uzrokovati probleme sa štitnjačom.

Liječnik također može redovito provoditi ostale pretrage, kao što su krvne pretrage, rentgen prsišta, EKG i pretraga očiju, prije ili/i za vrijeme primjene ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost amiodarona u djece nije ustanovljena. Stoga se primjena u djece ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Amiodaronklorid Belupo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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

- druge lijekove za liječenje nepravilnog rada srca (antiaritmike skupine Ia i III, kao što su kinidin, prokainamid, disopiramid, sotalol ili bretilij)
- lijekove za liječenje infekcija (kao što su intravenski eritromicin, kotrimoksazol, moksifloksacin ili pentamidin u obliku injekcije)
- lijekove za liječenje schizofrenije (kao što su klorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisulprid ili sertindol)
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti (kao što su litij, doksepin, maprotilin ili amitriptilin)
- lijekove za liječenje malarije (kao što su kinin, meflokin, klorokin ili halofantrin)
- lijekove za liječenje peludne groznice, kožnog osipa ili drugih alergija, koji se nazivaju antihistaminici (kao što su terfenadin, astemizol ili mizolastin)
- lijekove vinkamin i cisaprid
- sofosbuvir, koristi se za liječenje hepatitisa C.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih 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 pectoris) ili visoki krvni tlak (diltiazem ili verapamil)
- lijekove za konstipaciju (laksativi) kao što su bisakodil ili sena
- lijekove za liječenje visoke razine kolesterola (statini) kao što su simvastatin, atorvastatin i lovastatin.

Sljedeći lijekovi mogu povećati vjerojatnost nastanka nuspojava ako se uzimaju istodobno s amiodaronom:

- amfotericin B (kada 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
- opći anestetici ili visoka doza kisika koja se koristi prilikom operacije
- tetrakozaktid, koji se koristi kod određenih hormonskih problema.

Amiodaron može povećati učinak sljedećih lijekova:

- varfarin – koristi se za razrjeđivanje krvi. Liječnik će smanjiti Vašu dozu varfarina te pažljivo pratiti Vaše liječenje.
- digoksin – koristi se za srčane probleme. Liječnik treba pažljivo pratiti Vaše liječenje te prilagoditi Vašu dozu digoksina.
- dabigatran – koristi se za razrjeđivanje krvi. Liječnik će možda razmotriti smanjenje doze dabigatrana te pažljivo pratiti Vaše liječenje zbog opasnosti od krvarenja.
- fenitoin – koristi se za liječenje napadaja. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu fenitoina tijekom liječenja ovim lijekom.
- flekainid – drugi lijek koji se također koristi za liječenje nepravilnog rada srca. Liječnik treba pažljivo pratiti Vaše liječenje te može prilagoditi Vašu dozu flekainida.

H A L M E D
23 - 01 - 2025
ODOBRENO

- Ciklosporin, takrolimus i sirolimus – koriste se za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (transplantacije)
- lijekovi za impotenciju kao što su sildenafil, tadalafil ili vardenafil
- fentanil – za ublažavanje boli
- ergotamin – za liječenje migrena
- midazolam – za smirivanje tjeskobe ili za opuštanje prije operacije
- lidokain – koristi se kao anestetik
- kolhicin – za liječenje gihta.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka.

Amiodaronklorid Belupo s hranom i pićem

Nemojte piti sok od grejpa dok uzimate ovaj lijek. To je stoga što konzumacija soka od grejpa za vrijeme liječenja lijekom Amiodaronklorid Belupo može povećati vjerojatnost nastanka nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Amiodaronklorid Belupo ne smije se uzimati tijekom trudnoće (osim u posebnim okolnostima kad je korist od liječenja veća od rizika).

Amiodaronklorid Belupo ne smije se uzimati tijekom dojenja. To je zato što amiodaron prelazi u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije primjenjivo.

Amiodaronklorid Belupo sadrži laktozu (vrsta šećera)

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Amiodaronklorid Belupo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene lijeka

Ovaj lijek se uzima kroz usta.

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

Tableta ima razdjelni urez na jednoj strani te se može razdijeliti na jednake doze.

Doziranje

Odrasli

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

- u početku liječenja 3 tablete na dan tijekom 8 do 10 dana
- kao dozu održavanja pola tablete do 2 tablete na dan.

Uvijek se morate pažljivo pridržavati doze koju Vam je propisao Vaš liječnik i nikada ne smijete mijenjati doziranje bez prethodnog savjeta liječnika. Također, ne smijete prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

Primjena u djece i adolescenata

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u djece su ograničeni. Vaš liječnik će odlučiti o prikladnoj dozi.

Starije osobe

Liječnik Vam može propisati nižu dozu ovog lijeka te pomnije pratiti Vaš srčani ritam i funkciju štitnjače.

Trajanje liječenja

Treba se strogo pridržavati uputa liječnika.

Ako uzmete više Amiodaronklorid Belupo tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku dozu, odmah kontaktirajte svog liječnika ili hitnu medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Amiodaronklorid Belupo tablete

Ako slučajno zaboravite uzeti tabletu, niste izloženi bilo kakvom posebnom riziku. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Amiodaronklorid Belupo tablete

Važno je da nastavite uzimati ovaj lijek sve dok liječnik ne odluči o prekidu. Ako prestanete uzimati ovaj lijek, nepravilni srčan ritam se može vratiti, što može biti opasno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite s primjenom ovog lijeka i odmah se obratite svom liječniku ili odmah otidite u bolnicu ako se pojave sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- žutilo kože ili očiju (žutica), osjećaj umora ili mučnine, gubitak apetita, bol u trbuhu ili visoka tjelesna temperatura. To mogu biti znaci oštećenja jetre, što može biti vrlo opasno.
- poteškoće s disanjem ili stezanje u prsištu, kašalj koji ne prestaje, piskanje iz pluća, gubitak tjelesne težine i vrućica. Navedeni simptomi mogu se javiti zbog upale pluća, što može biti vrlo opasno.

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

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

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- gubitak vida u jednom oku ili zamagljen i bezbojan vid uz upalu, osjetljivost i osjećaj boli pri pokretanju oka. To može biti znak bolesti koja se naziva optička neuropatija ili optički neuritis.
- jako usporen srčani ritam koji može rezultirati prestankom otkucaja srca.

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

- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija, anafilaktički šok). Znaci mogu uključivati kožni osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje očnih kapaka, usana, lica, grla ili jezika.
- po život opasne kožne reakcije koje karakterizira osip, mjehurići na koži, ljuštenje kože i bol (toksična epidermalna nekroliza (TEN), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), bulozni dermatitis, reakcija na lijek uz eozinofiliju i sistemske simptome (DRESS).
- komplikacija opasna po život nakon transplantacije srca (primarna disfunkcija presatka) pri čemu presađeno srce prestaje ispravno raditi (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

Prestanite s primjenom ovog lijeka i odmah se javite svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:

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

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

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- kožni osip uzrokovan suženim ili začepljenim krvnim žilama (vaskulitis)
- glavobolja (obično je gora ujutro ili se javlja nakon kašlja ili napora), mučnina, epileptički napadaji, nesvjestica, problemi s vidom ili zbunjenost. To mogu biti znaci problema s mozgom.
- nesigurno kretanje i posrtanje pri hodu, nerazgovijetan ili spor govor
- osjećaj slabosti, vrtoglavice, neuobičajen umor i nedostatak zraka. To mogu biti znakovi vrlo sporih otkucaja srca (osobito u osoba starijih od 65 godina) ili drugih poremećaja srčanog ritma.

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

- nepravilni otkucaji srca, uz nedostatak zraka i bol u prsima 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 liječniku.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika što je prije moguće ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- poremećaji vida (zamagljen vid ili obojene aureole oko objekata).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

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

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

- bolovi u mišićima, ukočenost ili grčevi
- otežani hod (oštećenje živaca u udovima).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u 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 ekfolijativni dermatitis)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (eritrocita) u krvi (vidljivo krvnim pretragama), što se očituje umorom

- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi (vidljivo krvnim pretragama), što se očituje stvaranjem modrica ili krvarenjem češće nego uobičajeno
- opće loše osjećanje, smetenost ili slabost, mučnina, gubitak apetita, osjećaj razdražljivosti. To može biti bolest koja se naziva *sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH)*.

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

- iznenadna upala gušterače (pankreatitis (akutni)) (simptomi mogu biti: bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, slabost i vrućica).

Ostale nuspojave su:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- kožna reakcija na sunčevu svjetlost
- povišene razine nekih jetrenih enzima u krvi (transaminaza) (vidljivo krvnim pretragama)
- benigni probavni poremećaji (mučnina, povraćanje, poremećaji okusa).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- poremećaji spavanja uključujući i noćne more
- usporenje srčanog ritma
- zatvor
- osip praćen crvenilom i svrbežom (ekcem)
- smanjenje spolnog nagona.

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

- suha usta.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- glavobolja
- gubitak kose
- kožni osip
- crvenilo kože tijekom radioterapije
- kronična bolest jetre
- povećana razina kreatinina u serumu (koja se može vidjeti pretragama krvi).

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

- granulomi (područja upaljenog tkiva)
- koprivnjača
- neuobičajeni pokreti mišića, ukočenost, drhtanje i nemir (parkinsonizam)
- poremećaj osjeta mirisa (parosmija)
- smetenost (delirij)
- smanjenje apetita
- sindrom sličan lupusu (bolest u kojoj imunološki sustav napada različite dijelove tijela što dovodi do boli, ukočenosti i oticanja u zglobovima te crvene kože, ponekad u obliku leptirovih krila na licu).
- bolesnici vide, čuju ili osjećaju nešto čega nema (halucinacije)
- infekcije mogu nastati češće nego inače. To bi moglo biti uzrokovano smanjenjem broja bijelih krvnih stanica (neutropenija).
- jako smanjen broj bijelih krvnih stanica što povećava vjerojatnost nastanka infekcije (agranulocitoza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljuivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amiodaronklorid Belupo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amiodaronklorid Belupo 200 mg tablete sadrže

Djelatna tvar je amiodaronklorid.

Jedna tableta sadrži 200 mg amiodaronklorida.

Pomoćne tvari su: kukuruzni škrob; laktoza hidrat; povidon; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; škrob, prethodno geliran.

Kako Amiodaronklorid Belupo 200 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Amiodaronklorid Belupo 200 mg tablete su bijele, okrugle tablete s urezom na jednoj strani, promjera oko 9,5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

60 (4x15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.

H A L M E D
23 - 01 - 2025
ODOBRENO