

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Amiodaron 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Amiodaron Belupo i za što se koristi?**

Amiodaron 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 Amiodaron Belupo?**

##### **Nemojte uzimati Amiodaron Belupo:**

- 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 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 Amiodaron 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 Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka.

## **Upozorenja i mjere opreza**

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

- 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.

## 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 jer Amiodaron Belupo sadrži jod koji može uzrokovati probleme sa štitnjačom.

Liječnik također može redovito provoditi ostale pretrage, kao što su krvne pretrage, rendgen 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 Amiodaron Belupo**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno 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, disopiramid, sotalol)

- lijekove za liječenje infekcija (kao što su intravenski eritromicin, moksifloksacin ili pentamidin u obliku injekcije)
- lijekove za liječenje schizofrenije (kao što su klorpromazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisulprid ili sertindol)
- lijekove za liječenje malarije (kao što je halofantrin)
- lijekove za liječenje peludne groznice, kožnog osipa ili drugih alergija, koji se nazivaju antihistaminici (kao što je mizolastin)
- lijekove vinkamin i cisaprid.

Obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- 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 liječenje visoke razine kolesterola (statini) kao što je simvastatin.

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
- tablete za izlučivanje vode (diuretici)
- 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 pazljivo pratiti Vaše liječenje.
- digoksin – koristi se za srčane probleme. Liječnik treba pazljivo pratiti Vaše liječenje te prilagoditi Vašu dozu digoksina.
- Dabigatran – koristi se za razrjeđivanje krvi. Liječnik će možda razmotriti smanjenje doze dabigatrana te pazljivo 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 pazljivo pratiti Vaše liječenje te može prilagoditi Vašu dozu flekainida.
- takrolimus – koristi se za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja (transplantacije)
- lidokain – koristi se kao anestetik.

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

### **Trudnoća i dojenje**

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

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

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije primjenjivo.

### **Amiodaron Belupo sadrži laktozu (vrsta šećera)**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, kontaktirajte Vašeg liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Amiodaron Belupo?**

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

#### Doziranje

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.

Nikad ne smijete mijenjati doziranje bez prethodnog savjeta liječnika. Također, ne smijete prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

#### **Starije osobe**

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

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Amiodaron Belupo tablete se ne smiju davati djeci i adolescentima.

#### Trajanje liječenja

Treba se strogo pridržavati uputa liječnika.

#### Način primjene

Ovaj lijek se uzima kroz usta.

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

#### **Ako uzmete više Amiodaron Belupo tableta nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Amiodaron Belupo tablete**

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

#### **Ako prestanete uzimati Amiodaron 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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

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

**Prestanite s primjenom ovog lijeka i odmah se obratite 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.

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

- alergijska reakcija, uključujući anafilaktički šok. Znaci mogu uključivati kožni osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje očnih kapaka, usana, lica, grla ili jezika.
- teške kožne reakcije uključujući progresivni kožni osip često s mjehurićima 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 ovog lijeka i odmah se javite 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.

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

- krvarenje u plućima. Ukoliko iskašljavate krv morate se odmah javiti liječniku.

**Obavijestite vašeg 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.

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

- bolovi u predjelu testisa
- otežano disanje, osobito ako imate astmu
- kožne reakcije, s crvenilom i svrbežom (stanje koje se zove ekfolijativni dermatitis)
- 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).

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

- bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, slabost i vrućica, što mogu biti simptomi upale gušterače.

**Ostale nuspojave su:**

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

- kožna reakcija na sunce
- 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.

**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).

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

- simptomi parkinsonizma
- poremećaj osjeta mirisa (parosmija)
- stanje smetenosti, delirij
- suha usta
- smanjenje apetita.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Amiodaron Belupo?**

Ovaj 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 bacati 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 Amiodaron 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 Amiodaron 200 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Amiodaron Belupo 200 mg tablete su bijele, okrugle tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani. 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

Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2016.**