

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **CORDARONE® 100 mg ja 200 mg tabletit** amiodaronihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Cordarone on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cordarone-tabletteja
3. Miten Cordarone-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cordarone-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cordarone on ja mihin sitä käytetään**

Cordarone on rytmihäiriölääke, joka vähentää sydämen sähköistä ärtyvyyttä, jolloin sydämen nopeat ja epäsäännölliset lyönnit (rytmihäiriöt) estyvät. Riittävän vasteen saavuttamiseen kuluva aika vaihtelee ja riippuu mm. alkuannoksesta. Tablettihoidossa vasteen saavuttaminen voi viedä muutaman viikon. Pitkäaikaishoidon päätyttyä valmisteen vaikutus voi kestää vielä muutamia kuukausia tai pidempäänkin, koska Cordarone varastoituu eri elimiin.

Cordarone-tabletteja käytetään vaikeiden sydämen rytmihäiriöiden hoitoon ja silloin kun muut lääkkeet eivät ole tehonneet tai niitä ei voida käyttää.

Amiodaronihydrokloridia, jota Cordarone sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cordarone-tabletteja**

##### **Älä käytä Cordarone-tabletteja**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle, jodille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sydämesi rytmi on hidas (paitsi jos sinulla on tahdistin)
- jos sinulla on muita sydämen rytmihäiriöitä, kuten johtoratakatkos, pidentynyt QT-aika tai sairas sinus -oireyhtymä
- jos sinulla on kilpirauhasen (aineenvaihdunnallisia) toimintahäiriöitä
- jos olet raskaana tai imetät; valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana poikkeustilanteissa.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Cordarone-tabletteja saa käyttää vain vaikeissa sydämen rytmihäiriöissä erikoislääkärin määräyksestä. On tärkeää seurata annettuja annostusohjeita tarkoin, käydä kontrolleissa sekä tuntea myös mahdolliset haittavaikutukset.

Jos epäilet esimerkiksi keuhkoihin liittyviä haittavaikutuksia yskän ja hengenahdistuksen perusteella, ota yhteys hoitavaan lääkäriin mahdollisimman pian mahdollisten hoitotoimien varalta. Älä kuitenkaan koskaan lopeta valmisteen käyttöä omin päin.

Nukutuslääkärin on tiedettävä amiodaronilääkityksestäsi ennen kirurgista toimenpidettä.

Cordarone-tablettien käytön aikana on raportoitu vakavia ihottumia (Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Jos saat ihottuman tai iho-oireita (esim. paheneva ihottuma, johon liittyy rakkuloita tai limakalvovaurioita), ota heti yhteys lääkäriin.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä, jos parhaillaan otat sofosbuviiria sisältävää lääkevalmistetta hepatiitti C -virusinfektion hoitoon, sillä se saattaa aiheuttaa sydämen sykkeen hengenvaarallista hidastumista. Lääkäri saattaa harkita muita lääkkeitä. Jos hoito amiodaronilla ja sofosbuvirilla on tarpeen, sydämen toiminnan lisäseurantaa saatetaan tarvita.

Kerro lääkärille heti, jos käytät sofosbuviiria sisältävää lääkevalmistetta hepatiitti C-virusinfektion hoitoon ja havaitset hoidon aikana jonkin seuraavista oireista:

- hidas tai epäsäännöllinen syke tai rytmihäiriöitä
- hengenahdistus tai olemassa olevan hengenahdistuksen paheneminen
- rintakipu
- huimauksen tunne
- sydämentykytys
- pyörtyys tai pyörtäminen.

Jos odotat sydämensiirtoa, lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi. Amiodaronin käyttö ennen sydämensiirtoa suurentaa hengenvaarallisen komplikaation (siirteen varhaisen toimintahäiriön) riskiä. Tämän komplikaation yhteydessä sydänsiirre lakkaa toimimasta kunnolla 24 tunnin kuluessa leikkauksesta.

Cordarone lisää herkkyyttä auringonvalolle. Siksi on tärkeää suojata iho auringonvalolta ja käyttää tehokasta auringonsuojavoidetta.

## **Lapset**

Amiodaronin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole varmistettu.

## **Muut lääkevalmisteet ja Cordarone**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Cordarone-tabletteja ei saa käyttää samanaikaisesti seuraavien lääkevalmisteiden kanssa:

- tietyt rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, disopyramidi, prokaiiniamiidi, sotaloli, bepridiili)
- tietyt psykykkisten häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (neuroleptit, kuten tioridatsiini)
- tietyt antibiootit (erytromysiini)
- alkueläimiin vaikuttava lääke (pentamidiini)
- lääke, joka laajentaa ääreisverisuonia (vinkamiini)
- lääke, jota käytetään ruuansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden hoitoon (sisapridi).

Muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Cordarone-hoitoon tai Cordarone-tabletit voivat vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Yhteisvaikutuksista voi seurata tehon muutoksia tai vakavien haittavaikutusten voimistumista. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle on määrätty jotain seuraavista lääkkeistä:

- beetasalpaajat, flekainidi, digoksiini, verapamiili, diltiatseemi (käytetään sydänsairauksien hoidossa esim. verenpaineeseen ja sydämen vajaatoimintaan)
- kortisonitabletit

- varfariini (veren hyytymistä estävä lääke)
- dabigatraani (veren hyytymistä estävä lääke)
- fenytoini (epilepsialääke)
- siklosporiini, takrolimuusi ja sirolimuusi (mm. eliminsiirron hylkimisreaktioiden ehkäisyyn)
- diureetit (nesteenoistolääkkeitä)
- kohonneen kolesterolin alentamiseen tarkoitetut statiinit, kuten simvastatiini, atorvastatiini, lovastatiini
- fentanyyli (kipulääke)
- ergotamiini, dihydroergotamiini (migreenilääkkeitä)
- midatsolaami, triatsolaami (nukahtamislääkkeitä)
- fluorokinolit, amfoterisiini B (antibiootteja)
- suolentoimintaa edistävät ulostuslääkkeet
- lääkkeet, jotka estävät CYP3A4-nimistä entsyymiä, kuten ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri ja sakinaviiri (lääkkeitä HIV-infektioon), klaritromysiini, telitromysiini ja erytromysiini (antibiootteja) sekä ketokonatsoli ja itrakonatsoli (sienitulehduslääkkeitä). Myös greippimehu estää tätä entsyymiä, joten vältä greippimehua hoidon aikana.
- lääkkeet, jotka estävät CYP2C8-nimistä entsyymiä, esim. gemfibrotsiili ja trimetopriimi
- sildenafili (erektiohäiriöiden hoitoon)
- sofosbuviri (hepatiitti C -lääkkeitä).

### **Cordarone ruuan ja juoman kanssa**

Mahaärstyksen vähentämiseksi ota tabletit aterian yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmiste voi vaikuttaa sikiön aineenvaihduntaan. Siksi Cordarone-tabletteja saa käyttää raskausaikana vain lääkärin määräyksestä.

Cordarone erittyy rintamaitoon ja voi vaikuttaa imetettävään lapseen. Siksi Cordarone-tabletteja ei pidä käyttää imetyksenaikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että Cordarone vaikuttaisi kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Cordarone sisältää laktoosia**

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Cordarone-tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

*Alkuannos:* 200 mg 3 kertaa päivässä 8–10 päivän ajan.

*Ylläpitoannos:* Käytetään pienintä tehokkainta annosta, joka on yksilöllisestä vasteesta riippuen 100–400 mg päivässä.

Mahaärstyksen lieventämiseksi ota tabletit aterian yhteydessä.

## **Käyttö lapsille**

Valmisteen tehosta ja turvallisuudesta lapsille on vain vähän tietoa. Lääkäri päättää sopivan annoksen.

## **Jos otat enemmän Cordarone-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat ottaa Cordarone-tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **Jos lopetat Cordarone-tablettien käytön**

Lääkkeen vaikutus voi kestää 10 päivästä kuukauteen hoidon päättymisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä):*

- vaarattomat kertymät sarveiskalvolla ja mahdolliset näköaistin muutokset (värikehät, näön hämärtyminen)
- pahoinvointi, oksentelu, makuaistin muutokset
- valoherkkyys
- muutokset maksa-arvoissa.

*Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta):*

- sydämen sykkeen hidastuminen
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- kilpirauhasen liikatoiminta, joka johtaa joskus jopa kuolemaan
- muutokset maksan toiminnassa, joihin liittyy maksa-arvojen muutoksia ja/tai keltaisuutta, mukaan lukien maksan vajaatoiminta, joka johtaa joskus jopa kuolemaan
- vapina, painajaisunet, unihäiriöt
- sukupuolivietin heikkeneminen
- hengityselimistön häiriöt, esim. keuhkokuume (mukaan lukien keuhkojen arpeutuminen ja paksuuntuminen), vaikeat hengitysvaikeudet, jotka johtavat joskus jopa kuolemaan
- ihon värjäytyminen siniharmaaksi, joka häviää hoidon lopettamisen jälkeen
- ummetus
- kutiava, punoittava ihottuma (ekseema).

*Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta):*

- rytmihäiriöt, sydämen johtumishäiriöt
- hermosairaus/lihassairaus
- suun kuivuminen.

*Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):*

- vakava sydämen sykkeen hidastuminen
- verenkuvan muutokset
- näköhermon sairaus tai tulehdus, joka voi johtaa sokeutumiseen
- krooninen maksatulehdus, joka johtaa joskus jopa kuolemaan

- poikkeavuus munuaisarvoissa
- liikkeiden koordinaatiohäiriöt, kallonsisäisen paineen nousu, päänsärky
- lisäkivestulehdus, impotenssi
- keuhkoputkien lihassyiden kouristukset esimerkiksi astmaatikoilla tai potilailla, joilla on vaikea hengitysvajaus. Akuutti aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä, joka johtaa joskus jopa kuolemaan, yleensä välittömästi leikkauksen jälkeen.
- ihon punoitus sädehoidon aikana
- ihoreaktiot, hiustenlähtö
- verisuonitulehdus
- anti-diureettisen hormonin epätarkoituksenmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH).

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- tietyn tyyppinen rytmihäiriö (kääntyvien kärkien takykardia)
- kasvojen, huulien tai nielun turpoaminen
- keuhkoverenvuoto
- nokkosihottuma
- tulehdussolukertymät (granuloomat)
- saatat sairastaa infektioita useammin kuin yleensä. Tämä voi johtua veren valkosolujen vähenemisestä (neutropenia)
- valkosolujen määrän voimakas väheneminen, joka suurentaa infektioiden todennäköisyyttä (jyvässolukato eli agranulosytoosi)
- äkillinen haimatulehdus (akuutti pankreatiitti)
- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio, anafylaktinen sokki)
- vähentynyt ruokahalu
- epätavalliset lihasliikkeet, jäykkyys, vapina ja levottomuus (parkinsonismi)
- hajuainhäiriöt (parosmia)
- sekavuus (delirium)
- näkö-, kuulo- tai tuntoharhat (hallusinaatiot)
- hengenvaaralliset ihoreaktiot, joille ominaisia oireita ovat kutina, rakkulat, ihon kesiminen ja kipu (toksinen epidermaalinen nekrolyysi eli TEN, Stevens–Johnsonin oireyhtymä eli SJS, rakkulainen ihottuma, lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS)
- ihosairaus (lupus-tyyppinen oireyhtymä: sairaus, jossa puolustusjärjestelmä hyökkää elimistön eri osia vastaan aiheuttaen nivelten kipua, jäykkyyttä ja turvotusta sekä ihon punoitusta, joka ilmenee joskus perhosen siipien muotoisena punoituksena kasvoissa)
- sydämensiirron jälkeinen hengenvaarallinen komplikaatio (siirteen varhainen toimintahäiriö), jossa sydänsiirre lakkaa toimimasta kunnolla (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Cordarone-tablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Cordarone sisältää**

- Vaikuttava aine on amiodaronihydrokloridi. 1 tabletti sisältää 100 mg tai 200 mg amiodaronihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (100 mg tabletti: 48 mg, 200 mg tabletti: 96 mg), maissitärkkelys, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

*Cordarone 100 mg tabletti:* Pyöreä, jakourteellinen, kaksoiskupera, valkoinen tai kellertävä tabletti, merkinnät aktiopotentiaalisymboli ja luku 100, halkaisija 8,0 mm.

*Cordarone 200 mg tabletti:* Pyöreä, jakourteellinen, kaksoiskupera, valkoinen tai kellertävä tabletti, merkinnät aktiopotentiaalisymboli ja luku 200, halkaisija 10,5 mm.

*Pakkauskoko:* 30 tablettia PVC/alumiini -lämpipainopakkauksessa.

### **Myyntiluvan haltija**

Sanofi Oy, Revontulenkujat 1, 02100 Espoo

### **Valmistaja**

sanofi-aventis, S.A., Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09, 17404 Riells i Viabrea (Girona), Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.11.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **CORDARONE® 100 mg och 200 mg tabletter** amiodaronhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Cordarone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cordarone
3. Hur du använder Cordarone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cordarone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cordarone är och vad det används för**

Cordarone är ett antiarytmikum, som nedsätter hjärtats elektriska retbarhet varvid hastig och oregelbunden hjärtverksamhet (arytmier) motverkas. Den tid det tar innan man får tillräcklig effekt varierar och beror bl.a. på begynnelsesdoserna. Med tabletter kan det dröja upp till några veckor. Efter avslutad långtidsbehandling kan effekten kvarstå upp till någon månad eller längre, eftersom Cordarone upplagrats i kroppens olika organ.

Cordarone tabletter används för att behandla svåra störningar av hjärtrytmen och när andra läkemedel ej varit verksamma eller kan användas.

Amiodaronhydroklorid som finns i Cordarone kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cordarone**

##### **Använd inte Cordarone**

- om du är allergisk mot aktiv substans, jod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har långsam hjärtrytm (om du inte har pacemaker)
- om du har vissa andra typer av hjärtrubbningar, såsom hjärtblock, förlängd QT-tid eller sick sinus syndrom
- om du har rubbningar i sköldkörtelfunktionen (ämnesomsättningen)
- om du är gravid eller ammar; läkemedlet kan användas under graviditet i undantagsfall.

##### **Varningar och försiktighet**

Cordarone är ett läkemedel som endast används vid svåra störningar av hjärtrytmen och förskrivs av specialister. Det är viktigt att noggrant följa givna doseringsanvisningar och kontroller samt även känna till eventuella biverkningar.

Vid misstanke på biverkningar från t.ex. lungorna, om hosta och andfåddhet uppträder, konsultera den ordinerande läkaren snarast för ställningstagande till eventuella åtgärder. Sluta dock aldrig med medicinen på eget initiativ.

Före kirurgiska ingrepp bör narkosläkaren informeras om att du använder Cordarone.

Svåra hudutslag (Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid behandling med Cordarone. Om du får hudutslag eller hudsymtom (t.ex. progressiva hudutslag ofta med blåsor eller slemhinneskador), ska du omedelbart kontakta läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du just nu tar läkemedel innehållande sofosbuvir för behandling av hepatit C, eftersom det kan leda till att din hjärtfrekvens sjunker till en livshotande nivå. Läkaren kan komma att överväga alternativa behandlingar. Om du behöver behandling med amidaron och sofosbuvir kan det bli nödvändigt med extra hjärtövervakning. Tala omedelbart om för läkaren om du för närvarande tar läkemedel innehållande sofosbuvir för behandling av hepatit C och du under behandlingen upplever:

- långsamma eller oregelbundna hjärtslag, eller problem med hjärtrytmen
- andfåddhet eller försämring av befintlig andfåddhet
- bröstsmärtor
- yrsel
- hjärtklappning
- att du nästan svimmar, eller svimmar.

Om du väntar på hjärttransplantation, kan läkaren ändra din behandling. Behandling med amiodaron ökar risken för en livshotande komplikation (primär grafitdysfunktion). Vid denna komplikation slutar hjärttransplantatet att fungera ordentligt inom de första 24 timmarna efter transplantationen.

Cordarone ökar känsligheten för solljus. Det är därför viktigt att skydda huden mot solljus och att använda en effektiv solskyddskräm.

## **Barn**

Effekt och säkerhet hos barn har ej fastställts för amiodaron.

## **Andra läkemedel och Cordarone**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Cordarone ska inte kombineras med följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, disopyramid, prokainamid, sotalol, bepridil)
- vissa läkemedel som används vid behandling av psykiska sjukdomar (neuroleptika som tioridazin)
- vissa typer av antibiotika (erytromycin)
- medel mot protozoer (pentamidin)
- medel som utvidgar perifera blodkärl (vinkamin)
- läkemedel som används vid behandling av funktionsstörningar i matsmältningskanalen (cisaprid).

Andra läkemedel kan ha effekt på Cordarone eller Cordarone kan ha effekt på andra läkemedel om de används samtidigt. Interaktioner kan leda till förändringar av effekten eller allvarliga biverkningar kan förstärkas. Tala med läkaren om du har förskrivits någon av följande mediciner:

- betablockerare, flekainid, digoxin, verapamil, diltiazem (används vid behandling av hjärtsjukdomar t.ex. högt blodtryck och hjärtsvikt)
- kortison-tabletter
- warfarin (bloduttunnande läkemedel)
- dabigatran (läkemedel som motverkar bildning av blodproppar)
- fenytoin (mot epilepsi)
- ciklosporin, takrolimus och sirolimus (används bl.a. efter organtransplantation)

- diuretika (vätskeutdrivande läkemedel)
- blodfettssänkande läkemedel så kallade statiner t.ex. simvastatin, atorvastatin, lovastatin
- fentanyl (smärtstillande läkemedel)
- ergotamin, dihydroergotamin (läkemedel mot migrän)
- midazolam, triazolam (lugnande läkemedel och sömnläkemedel)
- fluorokinoloner, amfotericin B (antibiotika)
- laxativer
- läkemedel som hämmar ett enzym kallat CYP3A4 t.ex. ritonavir, indinavir, nelfinavir och saquinavir (läkemedel mot HIV-infektion), klaritromycin, telitromycin och erytromycin (antibiotika) och ketokonazol och itrakonazol (läkemedel mot svampinfektioner). Även grapefruktjuice hämmar detta enzym och det rekommenderas att undvika grapefruktjuice.
- läkemedel som hämmar ett enzym kallat CYP2C8 t.ex. gemfibrozil och trimetoprim
- sildenafil (används vid erektil dysfunktion)
- sofosbuvir (läkemedel mot hepatit C).

### **Cordarone med mat och dryck**

Tabletterna bör tas i samband med måltid för att minska risken för magbesvär.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Risk för påverkan av fostrets ämnesomsättning. Använd därför inte Cordarone under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Cordarone passerar över i bröstmjölk och ammande barn kan påverkas. Använd därför inte Cordarone under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte troligt att Cordarone försämrar förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Cordarone innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Cordarone**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

*Inställningsdos:* 200 mg 3 gånger dagligen upp till 8-10 dagar.

*Underhållsdos:* Minsta effektiva dos ska användas. Beroende på individuella svaret är det 100-400 mg dagligen.

Tabletterna bör tas i samband med måltid för att minska risken för magbesvär.

### **Användning för barn**

Det finns begränsad information om läkemedlets effekt och säkerhet hos barn. Läkaren bestämmer lämplig dos.

### **Om du har använt för stor mängd av Cordarone**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Cordarone**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Cordarone**

Effekten av amiodaron kan vara från 10 dagar till en månad efter att behandlingen avbrutits.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Mycket vanliga (fler än 1 patient av 10):*

- ofarliga inlagringar i ögats hornhinna och eventuellt förändrade synupplevelser (halofenomen, dimsyn)
- illamående, kräkningar, smakrubbningar
- känslighet för solljus
- förändringar i levervärderna.

*Vanliga (fler än 1 patient av 100):*

- långsam hjärtverksamhet
- hypotyreos
- hypertyreos, som ibland kan även vara dödlig
- förändringar i leverfunktionen och därtill hörande förändringar i levervärderna och/eller gulsot (ikterus) inklusive nedsatt leverfunktion som ibland kan även vara dödlig
- darrningar, mardrömmar, sömnrubbningar
- minskad sexlust
- störningar i andningssystemet t.ex. pneumoni (inklusive ärrbildning och förtjockning av lungorna), allvarliga andningssvårigheter, som ibland kan även vara dödliga
- gråblå missfärgning av huden som försvinner efter utsättning
- förstoppning
- kliande, röda utslag (eksem).

*Mindre vanliga (mindre än 1 patient av 100):*

- rytmrubbningar, hjärtats överledningsrubbningar
- nervsjukdom/muskelsjukdom
- muntorrhet.

*Mycket sällsynta (mindre än 1 patient av 10 000):*

- onormalt långsam hjärtverksamhet
- förändringar i blodbilden
- synnervssjukdom eller inflammation som kan förorsaka blindhet
- kronisk leverinflammation som ibland kan även vara dödlig
- förändringar i njurvärderna
- svårighet att samordna rörelser, förhöjt intrakraniellt tryck, huvudvärk
- inflammation i bitestiklar, impotens

- kramper i luftvägarnas muskelfiber t.ex. hos astmatiker eller patienter med svår andningsvikt. Akut andnödssyndrom hos vuxna vanligtvis strax efter en operation, som ibland kan även vara dödlig.
- rodnad under strålbehandling
- hudreaktioner, hårfall
- kärlinflammation
- abnorm sekretion av antidiuretiskt hormon (SIADH).

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- en viss typ av hjärtrytmrubbning (Torsades de pointes)
- svullnad av ansikte, läppar eller svalg
- pulmonell blödning (blödning i lungan)
- nässelutslag
- granulom
- du kan få fler infektioner än vanligt. Detta kan orsakas av minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- kraftig minskning av antalet vita blodkroppar vilket gör infektioner mer sannolika (agranulocytos)
- plötslig inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chock)
- minskad aptit
- ovanliga muskelrörelser, stelhet, skakningar och rastlöshet (parkinsonism)
- förvärd lukt-förnimmelse (parosmi)
- förvirring (delirium)
- se, höra eller känna saker som inte finns där (hallucinationer)
- livshotande hudreaktioner kännetecknade av utslag, blåsor, hudavlossning och smärta (toxisk epidermal nekrolys, Stevens–Johnsons syndrom, bullös dermatit, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))
- hudsjukdom (SLE-liknande syndrom: en sjukdom där immunsystemet attackerar olika delar av kroppen vilket leder till smärta, stelhet och svullnad av leder och hudrodnad ibland i form av fjärilsvingar i ansiktet)
- livshotande komplikation efter hjärttransplantation (primär graftdysfunktion) där hjärttransplantatet slutar att fungera ordentligt (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Cordarone ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amiodaronhydroklorid. 1 tablett innehåller 100 mg eller 200 mg amiodaronhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (48 mg i 100 mg tablett och 96 mg i 200 mg tablett), majsstärkelse, povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

*Cordarone 100 mg tablett:* Rund, bikonvex, vit eller gulaktig tablett med brytskåra, märkningar aktionspotentialsymbol och siffra 100, diameter 8,0 mm.

*Cordarone 200 mg tablett:* Rund, bikonvex, vit eller gulaktig tablett med brytskåra, märkningar aktionspotentialsymbol och siffra 200, diameter 10,5 mm.

*Förpackningsstorlek:* 30 tabletter i PVC/aluminium blisterförpackning.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

### Tillverkare

sanofi-aventis, S.A., Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09, 17404 Riells i Viabrea (Girona), Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.11.2021**