

fører til smerte, stivhed og hævelse i leddene og rød hud, nogle gange med form som sommerfuglevinger i ansigtet). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter: Øjentørhed, synsforstyrrelser (regnbuesyn, tågesyn). Kvalme, opkastning, forstoppelse, smagsforstyrrelser (især i begyndelse af behandlingen). Følsomhed over for sollys, herunder eksem fremkaldt af lys. Forhøjede levertal (ingen symptomer).

Almindelige til meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter: Muskelsvaghed.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

Meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser. Langsom puls, kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112. Rysten, mareridt, søvnforstyrrelser. Gråblå misfarvning af huden (som forsvinder efter endt behandling). Kløende, rødt udslæt (eksem). Forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter: Prikkende, snurrende fornemmelser, følelseløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder pga. nervebetændelse. Tør mund.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: Nældefeber, almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge. Dannelse af knuder i bindevævet samt i knoglemarven. Forvirring. Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue. Betændelse i huden med blærer. Nedsat sexlyst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Cordarone X utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Cordarone X efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Cordarone X ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Cordarone X i den originale yderpakning, da det er følsomt for lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cordarone X indeholder:
Amiodaronhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er runde, hvid til gullig-hvid med delkærv på den ene side. På den anden side er tabletterne præget med en kurve og 100.

Cordarone X fås i:
Cordarone X 100 mg i pakninger med 28 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Cordarone X også som Cordarone®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020.

Indlægsseddel: Information til brugeren Cordarone® X 100 mg tabletter Amiodaronhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage/bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Cordarone X til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cordarone X.
3. Sådan skal du tage Cordarone X.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Cordarone X virker mod hurtig og uregelmæssig hjerterytme (arytmier). Cordarone X tabletter anvendes til at forebygge og behandle svære forstyrrelser i hjerterytmen, når andre lægemidler ikke har været virksomme.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cordarone X

Tag ikke Cordarone X:

- hvis du er allergisk over for amiodaron, iod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cordarone X (angivet i punkt 6)
- hvis du samtidig får medicin, som kan udløse torsade de pointes (se "Brug af anden medicin sammen med Cordarone X")
- hvis du er i behandling med en bestemt type medicin mod depression (MAO-hæmmere)
- hvis du har langsom hjerterytme eller andre hjerterytmeforstyrrelser (hvis du ikke har pacemaker)
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer som den skal (stofskefteproblemer)
- hvis du er gravid (undtagen på lægens absolutte anbefaling)
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cordarone X.

Vær særlig forsigtig med at anvende Cordarone X
På grund af hyppige og alvorlige bivirkninger får du kun Cordarone X, når anden hjertemedicin ikke virker godt nok.

Du vil jævnligt blive kontrolleret for bivirkninger fra hjertet, lunger, skjoldbruskkirtel (stofskeft) og lever. Bivirkningerne vil som regel forsvinde, når behandlingen med Cordarone X ophører.

Du skal straks kontakte lægen:

- hvis du får ændringer i hjertets rytme (den bliver uregelmæssig, langsom eller hurtig)
- hvis du får hoste og åndenød
- hvis din vægt stiger eller falder, din puls bliver langsommere eller hurtigere, du fryser eller føler dig mere varm end sædvanligt
- hvis du får gulsot eller bliver gul i det hvide i øjnene
- hvis du får muskelsvaghed og nedsat følelse i hænder og fødder
- hvis du får uskarpt eller nedsat syn.
- hvis du i øjeblikket tager et lægemiddel indeholdende sofosbuvir til behandling mod hepatitis C, kan det medføre en livstruende reduktion af din puls. Lægen kan overveje en alternativ behandling. Hvis behandling med amiodaron og sofosbuvir er nødvendig, kan yderligere overvågning af dit hjerte være nødvendig.

Sig det straks til lægen, hvis du tager et lægemiddel indeholdende sofosbuvir til behandling mod hepatitis C, og du under behandlingen oplever:

- langsom eller uregelmæssig puls, eller hjerterytme-problemer
- åndenød eller forværring af eksisterende åndenød
- brystsmerter
- svimmelhed
- hjertebanken
- at du er tæt på at besvime eller få besvimelsesanfald

Du skal være opmærksom på:

- at huden bliver meget følsom over for sollys. Beskyt huden med tøj og solbeskyttelsescreme med høj faktor. Undgå solarium
- før en operation skal du altid fortælle, at du anvender Cordarone X
- at du kun bør indtage en begrænset mængde

- alkohol
- at kun ved livstruende forstyrrelser i hjerterytmen vil lægen give Cordarone X til gravide. Det nyfødte barn skal kontrolleres for bivirkninger i skjoldbruskkirtlen.
- at du skal fortælle det til lægen, hvis du står på venteliste til en hjertetransplantation. Din læge vil muligvis ændre din behandling. Dette skyldes, at indtagelse af amiodaron før hjertetransplantation har vist en øget risiko for en livstruende komplikation (primær transplantatdysfunktion), hvor det transplanterede hjerte holder op med at fungere korrekt inden for de første 24 timer efter operationen.

Børn og unge

Sikkerheden og effekten af Cordarone X er ikke undersøgt hos børn, og derfor bør Cordarone X ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Cordarone X
Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Cordarone X ligesom Cordarone X kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Det er vigtigt at tale med lægen om anden medicin, du også anvender.

Det gælder især for:

- Hjertemedicin (chinidin, sotalol, bepridil, verapamil, diltiazem, digoxin, flecainid)
- Antibiotika (erythromycin, sulfamethoxazol med trimethoprim, pentamidin, fluoroquinoloner)
- Medicin mod psykiske lidelser (chlorpromazin, thioridazin, pimozid, haloperidol)
- Lithium og medicin mod depression (doxepin, maprotilin, amitriptylin)
- Visse antihistaminer (terfenadin, mizolastin)
- Malaria-medicin (chinin, mefloquin, chloroquin)
- Afføringsmidler (bisacodyl)
- Vanddrivende midler (thiazider)
- Binyrebarkhormoner
- Swampemiddel (amphotericin)
- Blodfortyndende medicin (warfarin, dabigatran)
- Medicin mod epilepsi (phenytoin)
- Ciclosporin og tacrolimus (anvendes i forbindelse med organtransplantation)
- Stærkt smertestillende medicin (fentanyl)
- Lokalbedøvende (lidocain)
- Viagra (sildenafil)
- Sovemidler (midazolam og triazolam)
- Medicin mod migræne (dihydroergotamin og ergotamin)
- Kolesterol-sænkende medicin (simvastatin, atorvastatin og lovastatin)
- Medicin mod urinsyreigt og andre gigtsygdomme (colchicin)
- Visse typer af nervemedicin
- Medicin mod hepatitis C-virus (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir eller ledipasvir).

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Cordarone X sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Cordarone X på samme tid i forhold til måltiderne, dvs. altid enten før eller efter et måltid.

Du bør begrænse indtagelsen af alkohol, når du tager Cordarone X.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, da det kan påvirke virkningen af Cordarone X.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Cordarone X.

Graviditet

Du må ikke tage Cordarone X under graviditet, da det kan skade fostret, undtagen på lægens absolutte anbefaling.

Amning

Du må ikke tage Cordarone X, hvis du ammer, da amiodaronhydrochlorid går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cordarone X påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal være opmærksom på, at Cordarone X kan påvirke dit syn, så du i mørke kan blive blændet af andre bilers lys.

Cordarone X indeholder lactose

Cordarone X tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du tage Cordarone X

Tag altid Cordarone X nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er
Voksne:

2 tabletter á 100 mg (200 mg) 3 gange dagligt i den første uge,
2 tabletter á 100 mg (200 mg) 2 gange dagligt i den anden uge og dernæst 2 tabletter á 100 mg (200 mg) dagligt eller mindre.

Brug til ældre

Den laveste mulige dosis, der giver effekt, bør

anvendes. Lægen vil finde en passende dosis.

Hvis du har taget for mange Cordarone X

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Cordarone X tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med svimmelhed og besvimelse. Ved mistanke om overdosering kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Cordarone X

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Risikoen for bivirkninger øges ved længerevarende behandling og ved højere dosering. Eftersom Cordarone X forsvinder langsomt ud af kroppen, kan bivirkninger forekomme flere måneder efter endt behandling.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:
Nedsat syn pga. sløring af hornhinden. Kontakt lægen.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:
Svedeture, rastløshed, hurtig puls og vægttab pga. for højt stofskifte (undertiden dødelig). Træthed, kuldsår, tør og fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen. Gulsot, ofte med kløe. Sløvhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt, der undertiden er dødelig. Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungerne bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:
Uregelmæssig puls, undertiden efterfulgt af hjerterstop. Kontakt læge eller skadestue.
Hjerteforstyrrelser med meget langsom puls og tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos

færre end 1 ud af 10.000 patienter:

Alvorlig blodmangel med gulsot, blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue. Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kroniske leversygdomme: leverbetændelse og leversvigt (undertiden dødelig). Kontakt lægen. Utilpashed, forvirring eller svaghed, kvalme, nedsat appetit, irritabilitet. Årsagen kan være sygdommen SIADH (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon). Betændelse i nerverne i øjet, der kan udvikle sig til blindhed. Kortåndethed og vejtrækningsbesvær især hos patienter med astma. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. En tilstand kaldet shocklunge, hvor lungerne ikke kan optage så meget ilt, som kroppen har brug for. Denne tilstand, der til tider er dødelig, opstår sædvanligvis lige efter operation. Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue. Smerter og ømhed i pungen pga. betændelse i bitestiklerne. Kontakt læge eller skadestue. Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde parter i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112. Pludselig inflammation af bugspytkirtlen (pancreatitis (akut)). Kontakt læge eller skadestue. Nedsat appetit. Unormale muskelbevægelser, stivhed, rystelser og urolighed (parkinsonisme). Unormal lugtesans (parosmi). Forvirring (delirium). Kontakt lægen. Livstruende hudreaktioner kendetegnet ved udslæt, blister, afskallende hud og smerte (toksisk epidermal nekrolyse (TEN), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), bulløs dermatitis, lægemiddelreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)). Kontakt læge eller skadestue. Alvorlige hjerteforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Livstruende komplikation efter hjertetransplantation (primær transplantatdysfunktion), hvor det transplanterede hjerte holder op med at fungere korrekt (se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler). Ophostning af blod pga. blødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen. Lupuslignende reaktion (en sygdom, hvor immunsystemet angriber forskellige dele af kroppen, og