

112.

- Svimmelhed evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk, der normalt er moderat og forbigående. Enkelte har oplevet alvorlig svimmelhed eller besvimelse efter overdosering eller for hurtig injektion.
- Reaktioner omkring huden hvor Cordarone ingives; såsom smerter, brændende/stikkende fornemmelse (pga. infiltration), varme og rødme (pga. cellulitis), hævelse, betændelse, fortykkelse af huden og pigmentforandring.
- Eksem.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Utilpashed, forvirring eller svaghed, kvalme, nedsat appetit, irritabilitet. Årsagen kan være sygdommen SIADH (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon).
- Hovedpine.
- Hedeture.
- Kvalme.
- Svedudbrud.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer (neutropeni)). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. (Quinck's ødem) Ring 112.
- Nældefeber.
- Betændelse i huden med blærer.
- Rygsmerter
- Nedsat sexlyst.

Cordarone kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjelse af aminotransferaser i serum, som igen bliver normale, ved nedsat dosis, eller endog spontant.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikker-

heden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Cordarone utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Cordarone efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Cordarone ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ampullen i den ydre karton for at beskytte mod 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, 50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:
Amiodaronhydrochlorid 50 mg/ml

Øvrige indholdsstoffer:
Benzylalkohol, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Injektionsvæsken er en klar og farveløs til svagt gul opløsning.

Cordarone fås i:
Cordarone 50 mg/ml i pakninger med 6 x 3 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2016

Indlægsseddel: Information til brugeren

CORDARONE®

50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Amiodaronhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Cordarone 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 sundhedspersonalet, 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 om Cordarone.
3. Sådan bliver du behandlet med Cordarone.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Cordarone tilhører gruppen af antiarytmika.
- Cordarone virker ved at forebygge og behandle svære forstyrrelser i hjerterytmen, når andre lægemidler ikke har været tilstrækkelig virksomme.
- Du kan få Cordarone til behandling af hurtig og uregelmæssig hjerterytme (supraventrikulære og ventrikulære takyarytmier)

Du skal have Cordarone som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Cordarone

Du må ikke få Cordarone:

- hvis du er allergisk over for amiodaronhydrochlorid eller et af de øvrige indholdstoffer angivet i punkt 6.
- hvis du har langsom hjerterytme eller andre hjerterytmeforstyrrelser (med mindre du har pacemaker eller er indlagt på en specialafdeling).
- hvis du har kredsløbskollaps.
- hvis du er overfølsom over for iod.
- hvis du samtidig får medicin, som kan udløse torsade de pointes (se "Brug af anden medicin sammen med Cordarone").
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer som

den skal (stofskifteproblemer).

- hvis du er gravid (undtagen under særlige omstændigheder dvs. ved livstruende og svangerskabstruende hjerterytmer).
- hvis du ammer.
- hvis du er i behandling med en bestemt type medicin mod depression (MAO-hæmmere).
- hvis du har lavt blodtryk, alvorlig svækket vejrtrækning, sygdom i hjertermusklen (kardiomyopati) eller dårligt hjerte (eventuelt for forværret).
- Hvis dit barn er nyfødt, spædbarn eller under 3 år, må det ikke få Cordarone, da produktet indeholder benzylalkohol (se "Cordarone indeholder benzylalkohol").

Ovenstående har ikke betydning hvis du eller dit barn har fået Cordarone for at genoplive dig eller dit barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du efter brug af Cordarone

- oplever svimmelhed, evt. besvimelse (kan være pga. lavt blodtryk).
- får åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben (kan være pga. dårligt hjerte eller lunge-sygdom).
- får en tør hoste uden slim (kan være pga. betændelse i lungernes bindevæv).
- oplever voldsomme hudreaktioner, evt. med blærer og store plamager af irriteret hud.
- får gulfarvning af din hud og slimhinder, hudkløe, appetitløshed, træthed stigende til bevidsthedssvækkelse, ophobet væske i bughulen samt øget blødningstenden (kan være pga. leversygdom).

På grund af hyppige og alvorlige bivirkninger får du kun Cordarone, når anden hjertemedicin ikke har haft tilstrækkeligt god effekt.

Du vil jævnligt blive kontrolleret for bivirkninger fra lunger, skjoldbruskkirtel (stofskiftet) og lever.

Før et eventuelt kirurgisk indgreb, hvor du skal bedøves er det vigtigt, at narkoselægen ved, at du bruger Cordarone.

Børn og unge

Sikkerheden og effekten af Cordarone er ikke undersøgt hos børn, og derfor bør Cordarone ikke bruges til nyfødte, spædbørn og børn under 3 år. Det nyfødte barn skal kontrolleres nøje for nedsat funktion af skjoldbruskkirtel, hvis moderen har fået Cordarone under graviditet.

Specielt for injektion i en vene:

Må kun gives i en nødsituation, hvor de andre behandlingsmuligheder har svigtet, og kun på en hjerteafdeling under løbende overvågning (ekg, blodtryk. Er ikke anbefalet pga. risiko for alvorlig nedsat blodtryk, kredsløbsskollaps.

Injektionsvæsken skal fortyndes inden anvendelse.

Cordarone må ikke blandes med andre lægemidler i samme sprøjte. Andre lægemidler må ikke indgives i samme vene-adgang. Hvis behandling med Cardarone skal fortsætte, skal det ske via infusion.

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cordarone. Det kan påvirke prøveresultaterne.
- Så længe du får Cordarone, skal du have undersøgt blod regelmæssigt.

Brug af anden medicin sammen med Cordarone

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Hjerterytmeforstyrrelser, hjerteflimren (chinidin, sotalol, bepridil, digoxin, flecainid).
 - Reducering af fedtstoffer i blodet (vincamin).
 - Psykiske lidelser (chlorpromazin, thioridazin, pimozid, haloperidol).
 - Svær og invaliderende halsbrand (cisaprid).
 - Infektion (indsprøjtning med erythromycin, co-trimoxazol, pentamidin, flourquinoloner).
 - Psykose (chlorpromazin, thioridazin, pimozid, haloperidol).
 - Depression (lithium og tricykliske antidepressiva, f.eks. doxepin, maprotilin, amitriptylin).
 - Allergi (terfenadin, mizolastin).
 - Malaria (chinin, mefloquin, chloroquin).
 - Forhøjet blodtryk (betablokkere og calci-mantagonister, f.eks. verapamil, diltiazem).
 - Blodpropshæmmende (warfarin, dabigatran).
 - Epilepsi (phenytoin).
 - Immunsystemet ved transplantation (ciclosporin, tacrolimus).
 - Stærke smerter (fentanyl).
 - Forhøjet kolesterol (statiner, f.eks. simvastatin, atorvastatin, lovastatin).
 - Smerter (lidocain).

- Impotens (sildenafil).
- Søvnløshed (midazolam og triazolam).
- Migræne (dihydroergotamin og ergotamin).
- Urinsyreigt og andre gigtssygdomme (colchicin).
- Kronisk hepatitis C (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ledipasvir).
- Forstoppelse (stimulerende laksantia).
- Vand i kroppen (diuretika).
- Betændelse (binyrebarkhormoner som virker i hele kroppen, f.eks. tetracosactid).
- Svampeinfektion som er i blodet (amphotericin B).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cordarone, og/ eller Cordarone kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Cordarone sammen med mad og drikke

- Du bør ikke anvende Cordarone sammen med grapefrugtjuice.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må normalt ikke få Cordarone, hvis du er gravid, da det kan skade fostret. Husk at informere lægen.

Amning:

- Du må ikke amme, hvis du får Cordarone, da Cordarone går over i modermælken og kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cordarone påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Cordarone kan give aflejringer på hornhinden, som så kan gøre at du kan blive blændet af andre biles lys i mørke. Det skal du tage hensyn til.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cordarone.

- Denne medicin indeholder benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og kraftig allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

3. Sådan bliver du behandlet med Cordarone

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun

lægen der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis bliver bestemt individuelt og er afhængig af din sygdom, og hvordan den skal indgives.

Intravenøs infusion: 5 mg/kg kropsvægt over 20-120 minutter, evt. gentaget (dog højst 1200 mg pr. 24 timer).

Intravenøs injektion: startdosis er 300 mg (eller 5 mg/kg kropsvægt) som fortyndes i 20 ml dextrose og indgives hurtigt, dvs. i løbet af mindst 3 minutter. Evt. yderligere dosis på 150 mg (2,5 mg/kg kropsvægt) ved vedvarende hjerteflimren, dog ikke indenfor de første 15 minutter fra første injektion.

Du vil normalt få Cordarone af en læge eller sygeplejerske.

Ældre:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Brug til børn og unge:

Nyfødte, spædbørn og børn under 3 år må ikke Cordarone. Generelt anbefales Cordarone ikke til børn. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Cordarone

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Cordarone.

Hvis en dosis er glemt

- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være

livsfarligt. Ring 112.

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungerne bindevæv (interstiell pneumonitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige vejrtrækningsforstyrrelser såsom 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.
- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalig-nende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Akutte leversygdomme med forhøjede levertal og/eller gulsot, ofte med kløe herunder sløjhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt, der undertiden er dødelig. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer (agranulocytose)). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, kuldsår, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.
- Markant langsom puls, pause i hjertets impulsdannelse. Uregelmæssig puls eller forværring af uregelmæssig puls, evt. efterfulgt af hjertestop. Stop brug af Cordarone, især ved nedsat hjertefunktion (sinusknude) og/eller hos ældre.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (Torsades de Pointes). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (akut pancreatitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud (Toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Lægemiddelreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Langsom puls, sædvanligvis moderat (bradykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt.