

Indlægsseddel: Information til brugeren Cordan® 200 mg tabletter

amiodaronhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Cordan
- 3) Sådan skal du tage Cordan
- 4) Bivirkninger
- 5) Opbevaring
- 6) Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cordan modvirker hurtig og uregelmæssig hjerterytme (arytmier).

Cordan tabletter anvendes til at forebygge og behandle alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen, når andre lægemidler ikke har været virksomme.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cordan

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

Tag ikke Cordan:

- hvis du er allergisk over for amiodaron, jod eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har langsom hjerterytme (medmindre du har pacemaker).
- hvis du har andre hjerterytmeforstyrrelser (medmindre du har pacemaker).
- hvis du behandles med visse andre lægemidler som kan forårsage en forstyrrelse i hjerterytmen (*torsade de pointes*). Rådfør dig med lægen.
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer som den skal (stofskifteproblemer).
- hvis du samtidig tager en bestemt type lægemiddel mod depression (MAO-hæmmere).
- hvis du er gravid (undtagen på lægens absolutte anbefaling).
- hvis du ammer.
- hvis du har for lavt kaliumindhold i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cordan.

Vær særlig forsigtig med at anvende Cordan

På grund af hyppige og alvorlige bivirkninger får du kun Cordan, når anden hjertemedicin ikke virker godt nok.

Inden behandlingen med Cordan vil lægen kontrollere din hjertefunktion (EKG), skjoldbruskkirtel, lunger og lever samt måle indholdet af kalium i blodet. Du vil jævnligt blive kontrolleret for bivirkninger fra hjertet eller i lunger, skjoldbruskkirtel (stofskiftet) og lever. Dit syn vil også blive kontrolleret.

Bivirkningerne vil som regel forsvinde, når behandlingen med Cordan holder op.

Du skal straks kontakte lægen:

- hvis du får ændringer i hjertets rytme (den bliver uregelmæssig, langsom eller hurtig).
- hvis du får hoste, åndenød, feber og udpræget træthed.
- hvis din vægt stiger eller falder, du ryster eller bliver nervøs, din puls bliver langsommere eller hurtigere, eller 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 får alvorlige hudreaktioner f.eks. blæreformet udslæt og betændelse i huden eller kraftig afskalning og afstødning af hud.

Du skal være opmærksom på:

- Huden bliver meget følsom over for sollys. Beskyt huden med tøj og solbeskyttelsescreme med høj faktor både under og nogen tid efter behandling med Cordan. Undgå solarium.
- Før en operation skal du altid fortælle, at du tager Cordan.
- Du bør kun indtage begrænsede mængder alkohol.
- Kun ved livstruende forstyrrelser i hjerterytmen vil lægen give Cordan til gravide. Det nyfødte barn skal kontrolleres for bivirkninger i skjoldbruskkirtlen.
- 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 Cordan er ikke undersøgt hos børn, og derfor bør Cordan ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Cordan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Cordan påvirker andre lægemidler og andre lægemidler påvirker Cordan. Cordan forsvinder langsomt ud af kroppen og kan påvirke andre lægemidler i op til flere måneder efter du er stoppet med behandlingen. Det er derfor vigtigt, at du oplyser lægen eller apotekspersonalet om, at du er eller har været i behandling med Cordan.

Du må ikke tage Cordan hvis du er i behandling med nogle af de følgende lægemidler:

- Hjertemedicin (chinidin, procainamid, disopyramid, sotalol, bepridil, bretylium).
- Antibiotika (moxifloxacin, erythromycin som injektion, sulfamethoxazol med trimethoprim, pentamidin som injektion).
- Lægemidler mod psykiske lidelser (chlorpromazin, thioridazin, fluphenazin, pimozid, haloperidol, amisulprid, sertindol).
- Lithium og lægemidler mod depression (doxepin, maprotilin, amitriptylin).
- Visse antihistaminer (terfenadin, astemizol, mizolastin).
- Malaria-medicin (chinin, mefloquin, chloroquin, halofantrin).
- Lægemidler der indeholder vincamin.
- Visse typer antipsykotika
- Lægemidler der indeholder cisaprid.

Tal straks med din læge hvis du tager lægemidler, som indeholder sofosbuvir til behandling af hepatitis C-virus og du under behandling oplever:

- Langsomt eller uregelmæssigt hjerteslag eller problemer med hjerterytmen
- Åndenød eller forværring af eksisterende åndenød
- Brystsmerter
- Svimmelhed
- Hjerterbanken
- Nærbesvimelse eller besvimelse

Tal med din læge, hvis du tager:

- Hjertemedicin (verapamil, diltiazem, digoxin, flecainid).
- Afføringsmidler (bisacodyl).
- Vanddrivende midler (thiazider).
- Binyrebarkhormoner.
- Middel til test af binyrebarkens funktion (tetracosactid).
- Svampemiddel (amphotericin).
- Blodfortyndende lægemidler (warfarin, dabigatran).
- Lægemidler mod epilepsi (phenytoin).
- Ciclosporin, tacrolimus og sirolimus (anvendes i forbindelse med organtransplantation).
- Stærke smertestillende lægemidler (fentanyl).
- Lokalbedøvende (lidocain).
- Middel mod impotens (sildenafil).
- Sovemidler (midazolam og triazolam).
- Lægemidler mod migræne (dihydroergotamin og ergotamin).
- Kolesterolssænkende lægemidler (simvastatin, atorvastatin, lovastatin og andre statiner).
- Antibiotika af typen fluoroquinoloner.
- Lægemidler mod urinsyreigt og andre gigtsygdomme (colchicin).
- Lægemidler mod hepatitis C-virus (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir eller ledipasvir) da det kan resultere i nedsættelse af hjerterytmen, som kan være livstruende. Din læge kan overveje alternativ behandling. Hvis behandling med Cordan og sofosbuvir er nødvendigt, kan yderligere hjertemonitorering være krævet.

Fortæl altid at du tager Cordan hvis du skal bedøves.

Brug af Cordan sammen med mad, drikke og alkohol

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

Du bør begrænse indtagelsen af alkohol under behandling med Cordan.

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

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 dette lægemiddel.

Fertilitet

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du vente til et halvt år efter du er stoppet med at tage Cordan, da det kan skade det ufødte barn.

Graviditet

Du må ikke tage Cordan under graviditet, da det kan skade fostret. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke tage Cordan, hvis du ammer, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cordan påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal dog være opmærksom på, at Cordan kan påvirke dit syn, så du i mørke kan blive blændet af andre bilers lys.

Cordan indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Cordan

Dosering

Behandling med Cordan bør kun forestås af en speciallæge eller på et hospital.

Da samtidig fødeindtagelse øger hastigheden og optagelsen af lægemiddelstoffet, bør Cordan tages på samme tidspunkt af dagen afpasset i forhold til måltiderne. Doseringen fastlægges individuelt.

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 tablet (200 mg) 3 gange daglig i den første uge, 1 tablet (200 mg) 2 gange daglig i den anden uge og dernæst 1 tablet (200 mg) daglig eller mindre.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Brug til børn:

Der findes kun begrænsede oplysninger om virkningen og sikkerheden af Cordan hos børn. Børn må normalt ikke få Cordan. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Brug til ældre:

Den laveste mulige dosis, der giver effekt, bør anvendes. Lægen vil finde en passende dosis.

Hvis du har taget for meget Cordan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cordan end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med svimmelhed og besvimelse.

Ved mistanke om overdosering kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Cordan

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

Hvis du holder op med at tage Cordan

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Risikoen for bivirkninger er størst ved langvarig behandling og ved høj dosering. Da Cordan forsvinder langsomt ud af kroppen, kan bivirkninger forekomme flere måneder efter endt behandling.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversygdom eller leversvigt. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Muskelsvaghed, tør hoste, åndenød og evt. feber og vægttab pga. betændelse i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Svedeture, rastløshed, hurtig puls og vægttab pga. for højt stofskifte. Kontakt lægen.
- Træthed, kuldsår, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Start eller forværring af hjerterytmeforstyrrelser, undertiden efterfulgt af hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Kortåndethed og vejrtrækningsbesvær især hos patienter med astma. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser) Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig blodmangel med gulsot, træthed, bleghed, tendens til halsbetændelse, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter og ømhed i pungen pga. betændelse i bitestiklerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Meget langsom puls eller rytmeforstyrrelse i hjertet især hos ældre patienter eller patienter med hjerterytmeforstyrrelser. Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Kroniske leversygdomme: leverbetændelse og leversvigt (undertiden dødelig). Kontakt lægen.
- U hensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (vasopressin) Kontakt lægen.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, anafylaktisk shock), f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, besvimelse. Kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Ring 112.
- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle pga. for lavt blodtryk. Ring 112.
- Ophostning af blod pga. blødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forvirring (delirium), uklarhed og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.
- Pludselig inflammation af bugspytkirtlen (pancreatitis (akut)). Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Udslæt på kinderne, feber og utilpashed pga. bindevævsreaktion.
- Livstruende komplikation efter hjertetransplantation (primær transplantatdysfunktion), hvor det transplanterede hjerte holder op med at fungere korrekt (se afsnit 2, advarsler og forsigtighedsregler).
- Alvorligt nedsat antal hvide blodlegemer, som øger modtageligheden over for infektioner (agranulocytose). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Øjentørhed, ufarlige aflejringer i øjets hornhinde og eventuelt synsforstyrrelser (regnbuesyn, tågesyn).
- Kvalme, opkastning, forstoppelse, smagsforstyrrelser (især i begyndelse af behandlingen).
- Overfølsomhed over for sollys, soleksem.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Langsom puls. Kan blive alvorlig. 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).
- Muskelsvaghed.
- Kløende, rødt udslæt (eksem).
- Forstoppelse.
- Nedsat sexlyst.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder pga. nervebetændelse.
- Svimmelhed.
- Tør mund, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Cordan i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Usikre bevægelser pga. påvirkning af hjernen.
- Hududslæt, rødmen af huden i forbindelse med strålebehandling, hårtab.
- Hovedpine.
- Impotens.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Nældefeber, betændelse i huden med blærer (bulløs dermatitis).
- Vægttab, feber.
- Tør hoste, åndenød.
- Dannelse af knuder i bindevævet samt i knoglemarven.
- Unormale muskelbevægelser, stivhed, rystelser og urolighed (parkinsonisme).
- Se, høre eller føle ting, der ikke er der (hallucinationer). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Nedsat appetit.
- Unormal lugtesans (parosmi).
- Du kan få flere infektioner end normalt. Det kan skyldes et nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.

Cordan kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet kreatinin eller leverenzymmer i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Cordan ved temperaturer over 25°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cordan 200 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Amiodaronhydrochlorid 200 mg.

Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse; lactosemonohydrat 50 mg; povidon; magnesiumstearat; silica, kolloid vandfri og pregelatineret stivelse.

Udseende og pakningsstørrelser:

Cordan tabletter 200 mg er runde, hvide, flade tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning indeholdende: 20 stk., 30 stk., 60 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret

November 2022