

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cordarone 200 mg tabletter

Amiodaronhydrochlorid

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Cordarone til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Cordarone.
3. Sådan skal De tage Cordarone.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Cordarone modvirker hurtigt og uregelmæssig hjertefunktion.
- Cordarone tabletter anvendes til at forebygge og behandle alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen, når andre lægemidler ikke har været virksomme.

Lægen kan have givet Dem Cordarone for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Cordarone Tag ikke Cordarone hvis:

- De er overfølsom over for amiodaron, jod eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- De er langsom hjerterytme (medmindre De har pacemaker).
- De er andre hjerterytmeforstyrrelser (medmindre De har pacemaker).
- Deres skjoldbruskkirtel ikke fungerer som den skal.
- De samtidig tager medicin mod depression (MAO-hæmmere).
- De er gravid (undtagen på lægens absolutte anbefaling).
- De ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cordarone

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

De vil jævnligt blive kontrolleret for bivirkninger fra hjertet eller i lunger, skjoldbruskkirtel (stofskeft) og lever. Bivirkningerne vil som regel svinde, når behandlingen med Cordarone holder op.

De skal straks kontakte lægen, hvis:

- De får ændringer i hjertets rytme (den bliver uregelmæssig, langsom eller hurtig).
- De får hoste og åndenød.
- Deres vægt stiger eller falder, eller Deres puls bliver langsommere eller hurtigere, eller De fryser eller føler Dem mere varm end sædvanligt.
- De får gulsot eller bliver gul i det hvide i øjnene.
- De får muskelsvaghed og nedsat følelse i hænder og fødder.
- De får uskarpt eller nedsat syn.

De skal også være opmærksom på:

- Huden bliver meget følsom over for sollys. Beskyt huden med tøj og solbeskyttelsescreme med høj faktor. Undgå solarium.
- Før en operation skal De altid fortælle, at De tager Cordarone.
- De bør kun indtage begrænset mængde alkohol.

Kun ved livstruende forstyrrelser i hjerterytmen vil lægen give Cordarone til gravide. Det nyfødte barn skal kontrolleres for bivirkninger i skjoldbruskkirtlen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis De tager følgende medicin:

- hjertemedicin (chinidin, sotalol, 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.
- svampemiddel (amphotecerin).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- medicin mod epilepsi (phenytoin).
- ciclosporin og tacrolimus (anvendes i forbindelse med organtransplantation).
- stærk smertestillende medicin (fentanyl).
- lokalbedøvende (lidocain).
- Viagra (sildenafil).
- sovemidler (midazolam og triazolam).
- medicin mod migræne (dihydroergotamin og ergotamin).
- kolesterolsenkende medicin (simvastatin).

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 De ønsker oplysninger herom.

Brug af Cordarone sammen med mad og drikke

De bør tage Cordarone i forbindelse med et måltid for at undgå mavebesvær.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Cordarone under graviditet undtagen på lægens absolutte anbefaling.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Cordarone.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

De skal være opmærksom på, at Cordarone kan påvirke Deres syn, så De i mørke kan blive blændet af andre bilers lys.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cordarone

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

3. Sådan skal De bruge Cordarone

Tag altid Cordarone nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Normal dosering til 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.

Børn: De må ikke give Cordarone til børn.

Hvis De har taget for meget Cordarone

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Cordarone, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem 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 De har glemt at tage Cordarone

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Cordarone

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med Cordarone er stoppet.

4. Bivirkninger

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

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

Alvorlige bivirkninger

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

- For højt stofskifte: Svedeture, rastløshed, hurtig puls og væggtab.
- Gulsot. Hoste og åndenød. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hurtig eller meget langsom, eventuelt uregelmæssig hjerterytme. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Blodmangel, uforklarlige blødninger, blå mærker efter stød, småblødninger i huden, træthed, feber, vedvarende halsbetændelse eller andre former for betændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Besvær med at koordinere bevægelser, alvorlig hovedpine, svimmelhed.
- Alvorlig synssvækkelse.
- Betændelse i blodkarrene, evt. med rødme og blærer i huden.
- Alvorlig leverlidelse. Kontakt lægen.

Hyppigheden ikke kendt

- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, besvimelse.
 - Besvimelse pga. lavt blodtryk.
 - Blødning fra lungen/blodigt opspyt.
- Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Muskelsvaghed.

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

- For lavt stofskifte: Træthed, vægtøgning, langsom puls, forstoppelse.
- Rysten, mareridt, søvnforstyrrelser, svimmelhed, hovedpine.
- Langsom hjerterytme.
- Gråblå misfarvning af huden (som forsvinder efter endt behandling).

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Føleforstyrrelser.

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

- Utilstrækkelig udskillelse af antidiuretisk hormon (medfører lavt natriumindhold i blodet og af og til sløvhed og kramper).
- Hududslæt, skællende hudreaktion, hårtab.
- Betændelse i bitestiklerne, impotens.
- SIADH (Syndrom med utilstrækkelig sekretion af et bestemt hormon).

Hyppigheden ikke kendt

- Prikken, brænden og kløe i huden.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Cordarone utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Cordarone efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger**Cordarone 200 mg tabletter indeholder**

Aktivt stof: Amiodaronhydrochlorid.
Øvrige indholdsstoffer er: laktosemonohydrat; majsstivelse; povidon (K30); silica (kolloidal vandfri) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelseUdseende:

Cordarone tabletter 200 mg er hvide og runde, mærket 200 på den ene side og med delkærv på den anden.

Pakningsstørrelse:

Cordarone tabletter findes i blisterpakninger á 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2009