

Angoron® 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

amiodaronhydrochlorid

0594095902

Angoron® svarer til lægemidlet Cordarone®.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- 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 Angoron® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Angoron® 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 bruge Angoron®
3. Sådan skal De bruge Angoron®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Angoron® modvirker hurtig og uregelmæssig hjerterytme (arytmier).

Angoron® anvendes til at forebygge og behandle svære forstyrrelser i hjerterytmen, når andre lægemidler ikke har været virksomme.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ANGORON®

Brug ikke Angoron®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for amiodaronhydrochlorid, iod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Angoron®.
- hvis De har en hjertelidelse, som medfører, at Deres hjerte slår meget langsomt (som f.eks. hjerteblokade eller sinusbradykardi) eller en hjertelidelse, der medfører, at Deres hjerte slår meget hurtigt, De har en uregelmæssig puls eller er svimmel.
- hvis De har eller har haft problemer med skjoldbruskkirtlen.
- hvis De har alvorlige vejtrækningsproblemer, alvorlige kredsløbsproblemer eller meget lavt blodtryk.
- hvis De har lavt blodtryk, hjertesvigt eller kardiomyopati (svækket hjertemuskel), må De ikke få Angoron® som en enkelt injektion, men kun som en langsom infusion.
- hvis De får visse andre lægemidler, der kan forårsage en hjertelidelse kaldet torsade de pointes (hjerterytmeforstyrrelse), som f.eks.:

- andre lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelse (f.eks. kinidin, sotalol).
- antibiotika (fluoroquinoloner).
- visse antibiotika givet som injektion (f.eks. erythromycin, co-trimoxazol, pentamidin).
- visse lægemidler, som anvendes til behandling af sindslidelser (f.eks. chlorpromazin, thioridazin, pimozid, haloperidol).
- lithium og tricykliske antidepressiva (f.eks. doxepin, maprotilin, amitriptylin).
- visse antihistaminer, som anvendes til behandling af allergier og høfeber (f.eks. terfenadin, mizolastin).
- antimalariamidler, som anvendes til behandling eller forebyggelse af malaria (f.eks. quinin, mefloquin, chloroquin).
- hvis De samtidig bruger monoaminoxidasehæmmere (til behandling af depression og andre mentale lidelser).
- hvis De er gravid (undtagen på lægens absolutte anbefaling).
- hvis De ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Angoron®

På grund af hyppige og alvorlige bivirkninger får De kun Angoron®, når anden hjertemedicin ikke virker godt nok. De vil jævnligt blive kontrolleret for bivirkninger fra hjertet eller i lunger, skjoldbruskkirtel (stofskiftet) og lever.

Behandlingen skal normalt indledes og overvåges på et hospital eller af en speciallist.

De skal straks kontakte lægen, hvis De:

- får ændringer i hjertets rytme (den bliver uregelmæssig, langsom eller hurtig).
- får hoste og åndenød.
- får gulsot eller bliver gul i det hvide af øjnene.

Før en operation skal De altid fortælle, at De er i behandling med Angoron®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Angoron®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Anvendelse af Angoron® til børn frarådes.

Dette lægemiddel må ikke gives til for tidligt fødte børn eller nyfødte, da det indeholder benzylalkohol (se afsnittet "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Angoron®").

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.

Før De får Angoron®, skal De informere Deres læge, hvis De anvender nogle af følgende lægemidler:

- hjertemedicin (kinidin, 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).
- malariamedicin (chinin, mefloquin, chloroquin).
- afføringsmiddel (bisacodyl, natriumpicosulfat).
- vanddrivende midler (thiazider).
- binyrebarkhormoner.
- svampemiddel (amphotericin B).
- 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, triazolam).
- medicin mod migræne (dihydroergotamin, ergotamin).
- kolesterolsænkende medicin (f.eks. simvastatin, atorvastatin, lovastatin).

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke anvende Angoron® under graviditet undtagen på lægens absolutte anbefaling.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke anvende Angoron®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Angoron® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal være opmærksom på, at Angoron® kan påvirke Deres syn, så De i mørke kan blive blændet af andre bilers lys.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Angoron®

Angoron® indeholder benzylalkohol. For tidligt fødte og nyfødte børn må ikke få benzylalkohol, da det kan give

forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ANGORON®

Dette lægemiddel gives direkte i en vene under anvendelse af et drop, og gives af sundhedspersonalet.

Dosering

Voksne:

Den anbefalede standarddosis er 5 mg pr. kg legemsvægt indgivet over 20-120 minutter. Dette kan imidlertid variere afhængigt af Deres alder, og hvor godt lægemidlet virker på Dem. Lægen vil justere dosis individuelt til Dem. Denne første dosis kan efterfølges af flere infusioner. Maximal dosis er 1200 mg i døgnet.

Kardiopulmonær genoplivning:

Den anbefalede dosis ved ventrikulær flimren/stødresistent ventrikulær takykardi uden puls er 300 mg (eller 5 mg pr. kg legemsvægt) fortyndet i 20 ml 5% dextrose. Dosis gives som en hurtig injektion. Yderligere kan en dosis på 150 mg (eller 2,5 mg pr. kg legemsvægt) gives i venen, hvis ventrikelflimren vedvarer.

Børn:

Anvendelse til børn frarådes.

Hvis De lider af nedsat lever- eller nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis på grund af disse tilstande. Ældre patienter med nedsat lever eller nyrefunktion bør dog overvåges grundigere (f.eks. på intensivafdeling).

Lægemidlet vil blive fortyndet med 5% dextrose opløsning, før det bliver givet til Dem. Det vil blive indgivet langsomt og sædvanligvis via et drop ind i en vene i armen eller brystet.

Hvis De har fået for meget Angoron®

Da dette lægemiddel vil blive givet til Dem, medens De er på hospitalet, er det usandsynligt, at De vil få for lidt eller for meget. Alligevel skal De spørge lægen eller sundhedspersonalet, hvis De er usikker på eller har spørgsmål om anvendelse af dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (det sker 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.

- Meget langsom puls, start eller forværring af hjerterytmeforstyrrelser. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige vejrtrækningskomplikationer, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser, kortåndethed, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Akutte leversygdomme, leversvigt. Kontakt læge eller sygehus, ring evt. 112.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis de får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Lokalreaktion på indstiksstedet, såsom smerter, rødmen af huden, hævelse, vævsdød, betændelse, fortykkelse af huden, årebetændelse evt. med dannelse af blodprop, betændelse i bindevæv, infektion, pigmentforandringer.

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

- Forhøjet blodtryk i kraniet, hovedpine. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Utilstrækkelig sekretion af antidiuretisk hormon.
- Hedeture.
- Kvalme.
- Svedudbrud.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Angoron® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Angoron® utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Angoron® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Angoron® 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Amiodaronhydrochlorid. Hver 3 ml ampul indeholder 150 mg amiodaronhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

Angoron®'s udseende og pakningsstørrelse:

Angoron® injektionsvæske, opløsning er en klar, svagt gul opløsning. Angoron® findes i pakningsstørrelsen 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2009

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Kassér enhver ubrugt opløsning. Fortyndning skal ske under aseptiske betingelser. Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og fri for partikler. Angoron® må kun administreres med 5% dextrose opløsning. Angoron® må ikke blandes med andre lægemidler i samme injektionssprøjte.