

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Cordarone 100 mg töflur**  
**Cordarone 200 mg töflur**  
amíóðarónhýdróklóríð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Cordarone og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cordarone
3. Hvernig nota á Cordarone
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cordarone
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Cordarone og við hverju það er notað**

Cordarone er lyf við hjartsláttartruflunum. Það þýðir að lyfið hægir á rafboðum hjartans og vinnur þannig gegn hröðum og óreglulegum hjartslætti (hjartsláttartruflanir).

Cordarone töflur eru notaðar til meðhöndlunar á miklum hjartsláttartruflunum þegar önnur lyfjameðferð hefur brugðist eða ekki er hægt að nota aðra lyfjameðferð.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Cordarone**

**Ekki má nota Cordarone:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amíóðaróni, joði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með hægjan hjartslátt og ert ekki með ígræddan gangráð
- ef þú ert með ákveðnar aðrar gerðir hjartsláttartruflana og ert ekki með ígræddan gangráð. Læknirinn metur þetta en mikilvægt er að upplýsa hann.
- ef þú ert með röskun á starfsemi skjaldkirtils (efnaskiptatruflanir)
- ef þú tekur samtímis lyf sem geta ýtt undir alvarlegar hjartsláttartruflanir (torsades de pointes), sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Cordarone“
- ef þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti (nema í undantekningartilvikum).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Cordarone er notað:

- ef þú notar lyf sem inniheldur sofosbuvír til meðferðar á lifrabólgu C þar sem það getur leitt til þess að hjartslátturinn verði lífshættulega hægur. Læknirinn gæti íhugað aðrar meðferðir. Ef meðferð með amíóðaróni og sofosbuvíri er nauðsynleg gæti þurft að fylgjast nánar með hjartastarfseminni.

Mikilvægt er að fylgja skammtaleiðbeiningum nákvæmlega og hafa í huga hugsanlegar aukaverkanir, eins og t.d. ljósnæmi. Forðast skal sólböð og nota á sólarvörn með háum sólvarnarstuðli þegar verið er utandyra. Við vísbendingar um aukaverkanir á lungu (hósti, mæði, hiti) verður þú samstundis að hafa samband við lækinn. Aldrei má hætta meðferð að eigin frumkvæði. Við langtímameðferð er mælt með reglubundnu eftirliti hjá augnlækni. Þú þarft einnig að fara reglulega í blóðþrúfur, m.a. til að fylgjast með starfsemi lifrar og skjaldkirtils. Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð er mikilvægt að svæfingarlæknirinn viti að þú notir Cordarone.

Ef þú ert á biðlista eftir hjartaígræðslu er hugsanlegt að læknirinn breyti meðferðinni. Það er vegna þess að sýnt hefur verið fram á að notkun amíódaróns fyrir hjartaígræðslu auki hættu á lífshættulegum fylgikvilla (frumkomin ófullnægjandi starfsemi græðlings) þar sem ígrædda hjartað hættir að starfa eðlilega innan fyrstu 24 klst. eftir skurðaðgerðina.

Segðu læknum strax frá því ef þú tekur lyf sem inniheldur sofosbuvír við meðferð á lifrabólgu C og færð einhver eftirfarandi einkenna meðan á meðferð stendur:

- hægan eða óreglulegan hjartslátt eða hjartsláttartruflanir;
- mæði eða versnandi mæði sem fyrir var;
- brjóstverk;
- sundl;
- hjartsláttarónot;
- næstum yfirlið eða yfirlið.

### **Börn og unglingar**

Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum er ekki þekkt.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Cordarone**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Cordarone má ekki nota samhliða ákveðnum flokkum lyfja sem notuð eru til meðferðar við þunglyndi og geðsjúkdómum, t.d. virku efnunum halóperidóli og sertindóli. Cordarone má ekki nota samhliða sýklalyfjunum erytrómýcín (virkt efni) eða moxifloxacín (virkt efni), eða öðrum lyfjum við lifrabólgu C veiru (t.d. virku efnunum daklatasvír, sofosbuvír, simeprevír eða ledipasvír), þar sem milliverkanirnar geta leitt til alvarlegra hjartsláttartruflana.

Verkun Cordarone getur breyst eða alvarlegar aukaverkanir geta versnað ef Cordarone er notað samhliða ákveðnum öðrum lyfjum (virka efnið er gefið upp). Þetta á við um ákveðna flokka hjartalyfja (beta-blokkar (t.d. metoprolól), flekainíði, digoxín, diltíazemi, verapamíli o.fl.), warfarín (blóðþynningarlyf), dabígatran (fyrirbyggjandi gegn blóðtappa), fenýtóín (flogaveikilyf), cíklósporín, takrólímus og sirólímus (notuð við líffæraígræðslu), lyf sem geta raskað kalíumjafnvægi í blóði (m.a. þvagræsilyf), sýklalyf (levófloxacín, ófloxacín, cíprófloxacín) og ákveðin hægðalosandi lyf sem auka þarmahreyfingar. Þetta á einnig við um ákveðin róandi lyf (midazolám), virka efnið sildenafil (við rístruflunum) og fentanýl (sterkt verkjastillandi lyf).

Ákveðin kólesteróllækkandi lyf, svo sem simvastatín og atorvastatín, má ekki nota samhliða Cordarone. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú notar slík lyf.

### **Ef Cordarone er notað með mat eða drykk**

Töflurnar skal taka með mat til að forðast óþægindi í meltingarvegi. Ekki skal drekka greipaldinsafa á meðan meðferð stendur yfir með amíódarón.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Áhrif á fóstur eru möguleg. Notið því ekki Cordarone á meðgöngu nema samkvæmt læknisráði. Hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á barn sem haft er á brjósti. Notið því ekki Cordarone við brjóstgjöf nema samkvæmt læknisráði.

## **Akstur og notkun véla**

Cordarone hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

## **Cordarone inniheldur laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. Hvernig nota á Cordarone**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ráðlagður upphafsskammtur er 200 mg þrisvar sinnum á sólarhring í eina viku. Í vikunni þar á eftir er hann 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring og eftir það er skammturinn minnkaður í minnsta virkan skammt. Töflurnar má taka með mislöngu millibili, á hverjum degi eða annan hvern dag. Mælt er með að gera hlé á meðferðinni tvo daga í viku.

## **Notkun Cordarone handa börnum**

Aðeins eru fyrirliggjandi takmarkaðar upplýsingar varðandi öryggi og verkun hjá börnum. Læknirinn ákveður viðeigandi skammt.

## **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

## **Ef gleymist að taka Cordarone**

Ekki má tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hætta á aukaverkunum eykst við lengri meðferð og við stóra skammta. Þar sem Cordarone er lengi að hverfa úr líkamanum geta aukaverkanir komið fram mörgum mánuðum eftir að meðferð lýkur.

*Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):* Hættulaus uppsöfnun fituefna í hornhimnu augans, hugsanlega tengd breyttri sjónskynjun (litaðir baugar, þokusýn). Uppsöfnunin gengur til baka þegar meðferð með Cordarone er hætt. Ógleði, uppköst, bragðtruflanir, algengast í upphafi meðferðar. Ljós næmi húðar, þar á meðal næmi fyrir sólarljósi, forðist þess vegna sólarljós (sjá kafla 2). Hækkuð gildi lifrarsíma í blóði við upphaf meðferðar.

*Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):* Hættulaus hægur hjartsláttur (hægsláttur). Truflanir á starfsemi skjaldkirtils (útskilnaður of mikils eða of lítils hormóns). Þreyta, svimi, þyngdartap. Lifrarskemmdir, þ.m.t. lifrabílag og/eða gula. Vöðvaslappleiki. Skjálfti, martraðir og svefntruflanir. Aukaverkanir á lungu sem geta valdið einkennum eins og aukinni mæði, hósta, hita og þyngdartapi. Mislitun húðar, þannig að hún verður gráblá, sem hverfur smám saman eftir að meðferð er hætt. Hægðatregða. Kláði, rauð útbrot (exem), minnkuð kynhvöt.

*Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):* Hjartsláttartruflanir. Taugasjúkdómar/vöðvasjúkdómar sem vanalega ganga til baka ef meðferð með Cordarone er hætt. Munnþurrkur.

*Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):* Áhrif á blóðið (breytingar á blóðmynd). Alvarlegar sjóntruflanir sem geta leitt til blindu. Langvarandi lifrarsjúkdómur. Erfiðleikar við að samhæfa hreyfingar, höfuðverkur. Bólga í eistnalypfum, getuleysi. Krampar í vöðvum í lungnaberkjum hjá sjúklingum með alvarlegar öndunartruflanir, bráðar öndunartruflanir strax eftir skurðaðgerð og svæfingu. Húðviðbrögð eins og útbrot, húðflögnun og roði, hárlós. Bólga í æðaveggjum. Mjög hægur hjartsláttur (hægsláttur). Of mikil losun hormóns sem dregur úr þvagmyndun sem getur leitt til þess að fólk skilur út of lítið þvag.

*Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):* Þroti í húð og slímhúð (ofnæmisjúgur). Blæðing í lungum. Torsade de pointes (alvarlegar hjartsláttartruflanir). Ofsakláði. Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmisviðbrögð, bráðafnæmislost), bráð brisbólga, minnkuð matarlyst, óeðlilegar vöðvahreyfingar, stífleiki, skjálfti og eirðarleysi (parkinsonseinkenni), skert lyktarskyn, ringlun (óráð), að sjá, heyra eða skynja eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir), lífshættuleg húðviðbrögð með útbrotum, blöðrum, húðflögnun og verkjum (eitrunardreplós húðþekju, Stevens-Johnson heilkenni, blöðruhúðbólga, lyfjaútbrot með eosíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS)). Heilkenni sem líkist rauðum úlfum (sjúkdómur þar sem ónæmiskerfið ræðst gegn ýmsum hlutum líkamans, sem leiðir til sársauka, stífleika og bólgu í liðum og roða í húð, sem er stundum í laginu eins og fiðrildavængir á kinnnum) og lífshættulegur fylgikvilli eftir hjartaígræðslu (frumkomin ófullnægjandi starfsemi græðlings) þar sem ígrædda hjartað hættir að starfa eðlilega (sjá kafla 2 Varnaðarorð og varúðarreglur). Þú getur fengið sýkingar oftast en venjulega. Það getur verið vegna fækkunar hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð). Veruleg fækkun hvítra blóðkorna sem eykur líkur á sýkingum (kyrningaþurrð).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Cordarone**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið töflurnar við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota Cordarone eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Cordarone inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er amíódarónhýdróklóríð. Hver tafla af Cordarone 100 mg inniheldur 100 mg af amíódarónhýdróklóríði og hver tafla af Cordarone 200 mg inniheldur 200 mg af amíódarónhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat 48 mg (100 mg töflur) og 96 mg (200 mg töflur), maísterkja, póvídon (K30), vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat.

### **Lýsing á útliti Cordarone og pakkningastærðir**

Töflurnar eru hringlaga með deiliskoru. Tvíkúptar, þvermál 8,7 mm (100 mg töflur) eða 10,5 mm (200 mg töflur). Hvítar/gulhvítar með ígreypu 100 (100 mg töflur) og 200 (200 mg töflur).

Töflurnar eru í þynnupakkningum með 30 töflum.

**Markaðsleyfishafi**

sanofi-aventis Norge AS, pósthólf 133, 1325 Lysaker, Noregur.

**Framleiðandi**

sanofi-aventis, S.A., Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09, 17404 Riells i Viabrea (Girona) – Spánn.

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf., sími: 535 7000.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.**