

Bipacksedel: Information till användaren

Amiodaron Evolan 100 mg tabletter

Amiodaron Evolan 200 mg tabletter

amiodaronhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Amiodaron Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amiodaron Evolan
3. Hur du tar Amiodaron Evolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amiodaron Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amiodaron Evolan är och vad det används för

Amiodaron Evolan är ett antiarytmikum, som nedsätter hjärtats elektriska retbarhet varvid hastig och oregelbunden hjärtverksamhet (arytmier) motverkas. Den tid det tar innan man får tillräcklig effekt varierar och beror bl.a. på begynnelsesdosen. Med tabletter kan det dröja upp till några veckor.

Efter avslutad långtidsbehandling kan effekten kvarstå upp till någon månad eller längre, eftersom Amiodaron Evolan upplagrats i kroppens olika organ.

Amiodaron Evolan tabletter används för att behandla svåra störningar av hjärtrytmen och när andra läkemedel ej varit verksamma eller kan användas.

Amiodaron som finns i Amiodaron Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amiodaron Evolan

Ta inte Amiodaron Evolan :

- om du är allergisk mot amiodaron, jod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har långsam hjärtrytm (om du inte har pacemaker)
- om du har vissa andra typer av hjärtrubbningar (om du inte har pacemaker)
- om du har rubbningar i sköldkörtelfunktionen (ämnesomsättningen)
- om du ammar
- om du behandlas med vissa läkemedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Amiodaron Evolan ”

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amiodaron Evolan:

- om du har hjärtsvikt

om du tar läkemedel innehållande sofosbuvir för behandling av hepatit C, eftersom det kan leda till att din hjärtfrekvens sjunker till en livshotande nivå. Läkaren kan komma att överväga alternativa behandlingar. Om du behöver behandling med amidaron och sofosbuvir kan det bli nödvändigt med extra hjärtövervakning.

Om du står på väntelista för hjärttransplantation kan läkaren komma att ändra din behandling. Det beror på att behandling med amiodaron före hjärttransplantation har visats öka risken för en livshotande komplikation där det transplanterade hjärtat slutar fungera som det ska inom de första 24 timmarna efter transplantation (primär transplantatdysfunktion).

Amiodaron Evolan är ett läkemedel som endast används vid allvarliga störningar av hjärtrytmen och förskrivs av specialister. Det är viktigt att noggrant följa givna doseringsanvisningar och kontroller samt även känna till eventuella biverkningar. Kontakta omedelbart läkare vid besvär av yrselattacker eller svimningsanfall.

Tala omedelbart om för läkaren om du tar läkemedel innehållande sofosbuvir för behandling av hepatit C och du under behandlingen upplever:

- långsamma eller oregelbundna hjärtslag, eller problem med hjärtrytmen
- andfåddhet eller försämring av befintlig andfåddhet
- bröstsmärtor
- yrsel
- hjärtklappning
- att du nästan svimmar, eller svimmar

Kontakta omedelbart läkare om du under behandlingen med Amiodaron Evolan får:

- torrhosta och andfåddhet, det kan vara tecken på biverkningar från lungorna.
- allvarliga hudreaktioner
- försämrad syn.

Se avsnitt 4 Eventuella biverkningar för ytterligare information.

Amiodaron Evolan ökar känsligheten för solljus. Det är därför viktigt att skydda huden mot solljus och att använda en effektiv solskyddskräm.

Barn

Det finns endast begränsade data angående säkerhet och effekt hos barn.

Andra läkemedel och Amiodaron Evolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av behandlingen kan påverkas om Amiodaron Evolan och andra mediciner tas samtidigt.

Amiodaron Evolan ska inte kombineras med följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, sotalol, bepridil)
- vissa läkemedel som används vid behandling av psykiska sjukdomar (neuroleptika, litium, tricykliska antidepressiva)
- vissa typer av antibiotika (erytromycin, moxifloxacin)
- medel mot protozoer (pentamidin)
- läkemedel vid opioidberoende och svåra smärttillstånd (metadon)
- läkemedel mot malaria (meflokin)

Effekten av behandlingen med Amiodaron Evolan kan påverkas eller allvarliga biverkningar kan förstärkas om Amiodaron Evolan tas samtidigt med vissa läkemedel t.ex.:

- betablockerare, flekainid, digoxin, verapamil, diltiazem, nisoldipin (används vid behandling av hjärtsjukdomar t.ex. högt blodtryck och hjärtsvikt)
- kortison tabletter
- warfarin (blodförtunnande läkemedel)

- fenytoin (mot epilepsi)
- ciklosporin, takrolimus och sirolimus (används vid organtransplantation)
- diuretika (vattendrivande läkemedel)
- blodfettssänkande läkemedel så kallade statiner t.ex. simvastatin, atorvastatin, lovastatin
- fentanyl (smärtstillande läkemedel)
- ergotamin, dihydroergotamin, eletriptan (läkemedel mot migrän)
- triazolam (lugnande läkemedel och sömnläkemedel)
- fluorokinoloner, amfotericin B (antibiotika)
- tarmirriterande laxermedel
- läkemedel som hämmar ett enzym kallat CYP3A4 (t.ex. HIV-proteashämmare (särskilt ritonavir), ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, telitromycin, klaritromycin eller nefazodon)
- dabigatran (motverkar blodproppar)
- sofosbuvir (läkemedel mot hepatit C)
- grapefruktjuice

Före ett eventuellt kirurgiskt ingrepp är det viktigt att narkosläkaren känner till att du använder Amiodaron Evolan.

Amiodaron Evolan bryts ned långsamt och finns därför kvar i kroppen ett tag efter avslutad behandling (individuellt, men upp till flera månader). Det kan därför påverka andra läkemedel även sedan du slutat ta Amiodaron Evolan. Rådgör med läkare vid osäkerhet.

Amiodaron Evolan med mat

Tabletterna bör tas i samband med måltid för att minska risken för magbesvär.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Använd därför inte Amiodaron Evolan under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Amiodaron Evolan under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Amiodaron Evolan kan biverkningar som trötthet och yrsel förekomma. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amiodaron Evolan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Natrium:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Amiodaron Evolan

Dosen ska bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för dig. Ändra ej dosen utan att rådgöra med din läkare.

Vanlig dos för vuxna: 200 mg 3 gånger dagligen under första veckan, 200 mg 2 gånger dagligen under andra veckan och därefter 200 mg dagligen

eller mindre. Tabletterna bör tas i samband med måltid för att minska risken för magbesvär.

Om du använt för stor mängd av Amiodaron Evolan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Amiodaron Evolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver

inte få dem. Risken för biverkningar ökar med behandlingstidens längd och vid högre dosering. Eftersom Amiodaron Evolan försvinner långsamt ur kroppen kan biverkningar förekomma flera månader efter avbruten medicinering.

Sluta att ta Amiodaron Evolan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på angioödem som förekommer hos ett okänt antal användare.
- Hudutslag, feber, andningssvårigheter och blodtrycksfall. Detta kan vara tecken på anafylaktisk reaktion (överkänslighetsreaktion) inklusive chock som förekommer hos ett okänt antal användare.
- En infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa. Detta kan tyda på en brist på vita blodkroppar (agranulocytos) vilket rapporterats hos ett okänt antal användare.
- Allvarliga hudreaktioner med utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) eller hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i slemhinnor t ex munhåla och ögon. Detta kan vara tecken på toxisk epidermal nekrolis, Stevens-Johnsons syndrom, bullös dermatit eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som förekommer hos ett okänt antal användare.
- Torrhosta, andfåddhet samt även feber och viktnedgång. Det kan vara tecken på biverkningar från lungorna som kan vara allvarliga vilket förekommer hos upp till 1 av 10 användare.
- Försämrad syn. Det kan vara tecken på allvarlig synnervspåverkan som kan leda till blindhet vilket förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare.

Följande biverkningar har också rapporterats för Amiodaron Evolan:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Ofarliga inlagringar i ögats hornhinna och eventuellt förändrade synupplevelser (halofenomen, dimsyn).
- Illamående, kräkningar, smakrubbningar.
- Ökad känslighet för solljus.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Trötthet, yrsel.
- Avmagring
- Minskad sexlust.
- Långsam hjärtrytm (bradykardi).
- Rubbningar i sköldkörtelfunktionen. Symtom som svettningar, rastlöshet, ökad hjärtverksamhet och viktnedgång kan bero på för hög sköldkörtelfunktion och trötthet på för låg sköldkörtelfunktion.
- Gråblå missfärgning av huden som försvinner efter medicinuppehåll.
- Förstopning.
- Leverpåverkan.
- Muskelsvaghet.
- Darrningar, mardrömmar, sömnstörningar.
- Kliande, röda utslag (eksem).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Rubbningar i hjärtats rytm.
- Muntorrhet.
- Neurologiska symtom med förändrad känsel och muskelkraft.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Blodpåverkan.
- Hudreaktioner, håravfall.
- Leverskada.
- Inflammation i bitestiklar, impotens.
- Njurpåverkan.
- Kramp i luftvägarnas muskulatur hos patienter med allvarliga andningssvårigheter, akuta andningssvårigheter direkt efter kirurgi och narkos.
- Kärlinflammation, svårighet att samordna rörelser, huvudvärk.
- Sjukdomskänsla, förvirring eller svaghetskänsla, illamående, minskad aptit, irritation. Detta kan vara en sjukdom som kallas inadekvat ADH-sekretion (SIADH, "syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion").

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- En speciell form av förhöjd hjärtrytm (torsade de pointes).
- Svullnad som består av kornig vävnad (granulom).
- Förvirring (delirium), se, höra eller känna saker som inte finns där (hallucination).
- Ovanliga muskelrörelser, stelhet, skakningar och rastlöshet (parkinsonism), förvärdad luktförnimmelse (parosmi).
- Plötslig inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).
- Nässelutslag.
- Minskad aptit.
- SLE-liknande syndrom (systemisk lupus erythematosus, en sjukdom där immunsystemet attackerar olika delar av kroppen vilket leder till smärta, stelhet och svullnad av leder och hudrodnad, ibland i form av fjärilsvingar i ansiktet).
- Livshotande komplikation efter hjärttransplantation där det transplanterade hjärtat slutar

fungera som

det ska (primär transplantatdysfunktion) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

- Du kan få fler infektioner än vanligt. Detta kan orsakas av minskat antal vita blodkroppar (neutropeni).
- Kraftig minskning av antalet vita blodkroppar vilket gör infektioner mer sannolika (agranulocytos).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket,
Box 26,
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amiodaron Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amiodaronhydroklorid. En tablett innehåller 100 mg respektive 200 mg amiodaronhydroklorid, motsvarande 94,65 mg respektive 189,30 mg amiodaron.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, allurarött AC aluminiumlack, pregelatiniserad stärkelse, polysorbat 80, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg tablett: Rund, ljusrosa till rosa med en diameter på 8 mm. Präglad med ett "A" på ena sidan och "100" på andra sidan.

200 mg tablett: Rund, ljusrosa till rosa med en diameter på 10 mm. På ena sidan finns en skåra med ett "A" på vardera sidan om skåran "(A|A)". På andra sidan står det "200". Skåran är ej avsedd för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Tabletterna finns i Alu/PVC/PVDC blister innehållande 10, 20, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90, 100, 103, 104, eller 105 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB
Box 120

182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast:

2022-09-29