Инструкция по применению
Амиодарон Органика Таблетки покрытые оболочкой 200 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Органика
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амиодарон
Количество в упаковке: 30



Действующее вещество

Амиодарон

Состав

1 таблетка содержит: активное вещество: амиодарона гидрохлорид 0,2 г. вспомогательные вещества: сахар молочный, поливинилпирролидон среднемолекулекулярный, крахмал картофельный, тальк, кальций стеариновокислый, целлюлоза.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Амиодарон применяют у взрослых для лечения и предупреждения нарушений ритма сердца: Желудочковая и наджелудочковая тахикардия. Синдром WPW. Желудочковая и наджелудочковая экстрасистолия. Для предупреждения повторной фибрилляции желудочков и предсердий. В периоде реабилитации после инфаркта миокарда, если в анамнезе есть указания на ранее отмечавшиеся эпизоды аритмии.

Способ применения и дозы

Амиодарон принимают внутрь во время или после приема пищи. Таблетку принимают целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Доза препарата должна корректироваться в зависимости от состояния пациента и определяться врачом. Начальная доза составляет 600-800 мг (до 1200 мг) в сутки, разделенные на 2-3 приема. Курс лечения 8-15 дней. При необходимости возможно повышение дозы до 1200 мг амиодарона в день. После достижения признаков насыщения переходят к поддерживающей терапии. При поддерживающем лечении применяется наименьшая эффективная доза в зависимости от индивидуальной реакции больного и обычно составляет от 100 до 400 мг в сутки в 1-2 приема. В случаях, когда это возможно, через каждые 5 дней приема препарата делают двухдневный перерыв. Для взрослых средняя терапевтическая разовая доза - 0,2 г, средняя терапевтическая суточная доза - 0,4 г, максимальная разовая доза - 0,4 г, максимальная суточная доза - 1,2 г.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амиодарону и йоду. Синусовая брадикардия и синоатриальная блокада. Синдром слабости синусового узла (в случае отсутствия кардиостимулятора). Атриовентрикулярная блокада II-III степени. Нарушение функции щитовидной железы (гипотиреоз, гипертиреоз). Выраженная сердечная недостаточность . Одновременное лечение препаратами, которые могут вызвать полиморфную желудочковую тахиаритмию типа «пируэт» (torsade de pointe). Гипокалиемия. Интерстициальные болезни легких. Прием ингибиторов МАО. Возраст до 18 лет. С осторожностью применять при: Печеночной недостаточности. Бронхиальной астме. В пожилом возрасте (высокий риск развития выраженной брадикардии).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - умеренная брадикардия (дозозависима); нечасто - синоатриальная блокада, AV блокада различных степеней, проаритмогенное действие (усиление уже существующей аритмии или возникновение новой, в том числе с остановкой сердца); очень редко - выраженная брадикардия, остановка синусового узла (у пациентов с дисфункцией синусового узла и пожилых пациентов); частота неизвестна - при длительном применении - прогрессирование симптомов хронической сердечной недостаточности.Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота, снижение аппетита, нарушение вкуса,

ощущение тяжести в эпигастрии, повышение активности печеночных трансаминаз (в 1.5-3 раза выше нормы); часто - острый токсический гепатит с повышением активности печеночных трансаминаз и/или желтухой, включая развитие печеночной недостаточности, в том числе фатальной; очень редко - хроническая печеночная недостаточность (псевдоалкогольный гепатит, цирроз) в том числе фатальная.Со стороны дыхательной системы: часто - альвеолярный или интерстициальный пневмонит, облитерирующий бронхолит с пневмонией, в том числе с летальным исходом, плеврит, легочный фиброз; очень редко - бронхоспазм у пациентов с тяжелой дыхательной недостаточностью (особенно у пациентов с бронхиальной астмой), острый респираторный синдром, в том числе с летальным исходом; частота неизвестна -легочное кровотечениеСо стороны органов чувств: очень часто - отложение липофусцина в эпителии роговицы (часто субъективные жалобы при этом отсутствуют, но если отложения значительные и частично заполняют зрачок, возможны жалобы на появление цветных ореолов или нечеткость контуров); очень редко - неврит зрительного нерва/зрительная нейропатия.Со стороны эндокринной системы: часто - повышение уровня Т4 при нормальном или незначительно выраженном снижении Т3 (при отсутствии клинических признаков дисфункции щитовидной железы лечение прекращать не следует). При длительном применении возможно возникновение гипотиреоза, значительно реже гипертиреоза (необходима отмена препарата); очень редко - синдром нарушения секреции АДГ. Дерматологические реакции: очень часто - фотосенсибилизация; часто - свинцово-синяя или голубоватая пигментация кожи (при длительном применении), после прекращения лечения медленно исчезает в течение 10-14 дней; очень редко - эритема (при одновременной лучевой терапии), кожная сыпь, эксфолиативный дерматит (связь с приемом препарата не установлена), васкулит, алопеция.Со стороны нервной системы: часто - тремор и другие экстрапирамидные расстройства, нарушение сна, в том числе кошмарные сновидения; редко - периферическая нейропатия (сенсорная, моторная, смешанная) и/или миопатия; очень редко - мозжечковая атаксия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (псевдоопухоль мозга), головная боль.Лабораторные показатели: очень редко при длительном применении - тромбоцитопения, гемолитическая и апластическая анемия. Прочие: очень редко - эпидидимит, снижение потенции (связь с приемом препарата не установлена), васкулит.

Взаимодействие с другими препаратами

Не допускается одновременное применение препарата с другими противоаритмическими средствами, бета-адреноблокаторами, некоторыми блокаторами «медленных» кальциевых каналов (верапамилом), ингибиторами МАО, пентамином (внутривенно), т.к. это может привести к развитию полиморфной желудочковой тахикардии (torsade de pointe). Комбинация с производными фенотиазина, терфенадином и астемизолом может вызвать развитие желудочковых аритмий. Усиливает эффект пероральных антикоагулянтов, нитратов, препаратов наперстянки, фенитоина и циклоспорина (дозу последних необходимо корригировать). Колестирамин уменьшает всасывание, период полувыведения и концентрацию амиодарона в плазме крови. Одновременное назначение препарата и диуретиков, способствующих выведению калия, глюкокортикостероидов или амфотерицина В (внутривенно) может, из-за развития гипокалиемии, вызвать дополнительное увеличение интервала QT, что повышает риск развития желудочковой аритмии. Одновременный прием амиодарона и циметидина приводит к замедлению метаболизма амиодарона, что вызывает увеличение его концентрации в сыворотке крови. Амиодарон может оказать влияние при исследовании функции щитовидной железы, особенно на уровень тироксина и тиреотропного гормона (ТТГ). Сердечные гликозиды повышают риск развития брадикардии и угнетения атриовентрикулярной проводимости. Препараты, вызывающие фотосенсибилизацию, оказывают аддитивное фотосенсибилизирующее действие.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо провести рентгенологическое исследование легких, оценить функцию щитовидной железы (содержание гормонов), печени (трансаминазы). Частота и тяжесть побочных явлений зависят от дозы препарата, поэтому следует применять минимальные эффективные поддерживающие дозы. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов пожилого возраста, поскольку может отмечаться брадикардия. Возможно удлинение интервала QT с появлением зубца U. При возникновении синоаурикулярной блокады, блокады атриовентрикулярного узла второй или третьей степени и блокады ножек пучка Гиса лечение следует прервать. В период лечения рекомендуется регулярно проводить электрокардиографический контроль (каждые 3 месяца), а также при возникновении новых аритмий или признаков обострения основного заболевания. Прогрессирующая одышка и непродуктивный кашель могут быть признаками поражения легких. Рекомендуется проводить рентгенологическое исследование грудной клетки и легочные функциональные пробы (каждые 6 месяцев и в случае развития клинических признаков заболеваний легких). Перед началом терапии необходимо

определить содержание электролитов плазмы . В период лечения амиодароном регулярно проводят контроль активности ферментов печени. В период лечения периодически проводят анализ ЭКГ (ширина комплекса QRS и длительность интервала QT), трансаминаз (при повышении в три раза или удвоении в случае исходно повышенной их активности дозу уменьшают вплоть до полного прекращения терапии). Необходимо периодическое наблюдение окулиста (выявление значительных отложений в роговице либо развитие нарушений зрения требует отмены амиодарона). При отмене возможны рецидивы нарушений ритма. Применение при беременности и лактации возможно только при угрожающих жизни нарушениях ритма при неэффективности другой антиаритмической терапии (вызывает дисфункцию щитовидной железы плода). После отмены фармакодинамический эффект сохраняется в течение 10-30 дней. Амиодарон может вызвать дисфункцию щитовидной железы, поэтому рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы перед началом лечения, в период лечения и в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Содержит йод (в 200 мг-75 мг йода), поэтому может оказывать влияние на результаты тестов накопления радиоактивного йода в щитовидной железе. При проведении хирургических вмешательств поставить в известность анестезиолога о приеме препарата (возможность развития острого респираторного дистресс-синдрома у взрослых непосредственно после хирургического вмешательства). Пациентам, получающим препарат, следует избегать пребывания на солнце из-за опасности развития фотодерматоза. Следует соблюдать осторожность при применении препарата во время проведения общей анестезии, возможен риск развития брадикардии, выраженного снижения артериального давления, нарушений проводимости и уменьшения ударного объема сердца. Следует соблюдать осторожность во время кислородной терапии в послеоперационном периоде, поскольку существует риск развития респираторного дистресс-синдрома. Применение в педиатрииЭффективность и безопасность амиодарона у детей не установлена. Воздействие на способность управлять автомобилем/работать с механизмамиУ некоторых пациентов препарат может замедлять психомоторные реакции, что следует учитывать при управлении автомобилем и работе с механизмами.