Инструкция по применению
Амиодарон Таблетки 200 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Борисовский Завод Медицинских Препаратов
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амиодарон
Количество в упаковке: 30

Описание

Круглые таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Действующее вещество

Амиодарон

Состав

Одна таблетка содержит: действующее вещество: амиодарона гидрохлорид - 200 мг вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, повидон К-17, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Биодоступность после приема внутрь у разных пациентов колеблется от 30 до 80% (среднее значение около 50%). После однократного приема внутрь амиодарона максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 3-7 часов. Однако терапевтическое действие обычно развивается через неделю после начала приема препарата (от нескольких дней до двух недель). Амиодарон является препаратом с медленным поступлением в ткани и высокой аффинностью к ним. Связь с белками

плазмы крови составляет 95% (62% - с альбумином, 33,5% - с бета-липопротеинами). Амиодарон имеет большой объем распределения. В течение первых дней лечения препарат накапливается почти во всех тканях, в особенности в жировой ткани и кроме нее в печени, легких, селезенке и роговице. Амиодарон метаболизируется в печени с помощью изоферментов CYP3A4 и CYP2C8. Его главный метаболит - дезэтиламиодарон - фармакологически активен и может усиливать антиаритмический эффект основного соединения. Амиодарон и его активный метаболит дезэтиламиодарон in vitro обладают способностью ингибировать изоферменты CYP1A1, CYP1A2, CYP2C19, CYP2D6, CYP2A6, CYP2B6 и CYP2C8. Амиодарон и дезэтиламиода- рон также продемонстрировали способность ингибирования некоторых транспортеров, таких как P-гликопротеин (P-gp) и переносчик органических катионов (ПОК2). In vivo наблюдалось взаимодействие амиодарона с субстратами изоферментов CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 и P-gp. Выведение амиодарона начинается через несколько дней, а достижение равновесия между поступлением и выведением препарата (достижение равновесного состояния) наступает спустя от одного до нескольких месяцев, в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Основным путем выведения амиодарона является кишечник. Амиодарон и его метаболиты не выводятся при помощи гемодиализа. Амиодарон обладает длительным периодом полувыведения с большой индивидуальной вариабельностью (поэтому при подборе дозы, например, ее увеличении или уменьшении, следует помнить, что необходим, по крайней мере, 1 месяц для стабилизации новой плазменной концентрации амиодарона). Выведение при приеме внутрь протекает в 2 фазы: начальный период полувыведения (первая фаза) - 4-21 час, период полувыведения во 2-ой фазе - 25-110 дней. После продолжительного приема внутрь средний период полувыведения - 40 дней. После отмены препарата полное выведение амиодарона из организма может продолжаться в течение нескольких месяцев. Каждая доза амиодарона (200 мг) содержит 75 мг йода. Часть йода высвобождается из препарата и обнаруживается в моче в виде йодида (6 мг за 24 часа при суточной дозе амиодарона 200 мг). Большая часть йода, остающаяся в составе препарата, выводится через кишечник после прохождения через печень, однако при продолжительном приеме амиодарона, концентрации йода могут достигать 60-80% от концентраций амиодарона в крови. Особенностями фармакокинетики препарата объясняется применение «нагрузочных» доз, которое направлено на быстрое достижение необходимого уровня пропитывания тканей, при котором проявляется его терапевтическое действие. Фармакокинетика при почечной недостаточности: в связи с незначительностью выведения препарата почками у пациентов с почечной недостаточностью не требуется коррекции дозы амиодарона.

Показания

Профилактика рецидивов: Угрожающих жизни желудочковых аритмий, включая желудочковую тахикардию и фибрилляцию желудочков (лечение должно быть начато в стационаре при тщательном кардиомониторном контроле). Наджелудочковых пароксизмальных тахикардий: документированных приступов рецидивирующей устойчивой наджелудочковой пароксизмальной тахикардии у пациентов с органическими заболеваниями сердца документированных приступов рецидивирующей устойчивой наджелудочковой пароксизмальной тахикардии у пациентов без органических заболеваний сердца, когда антиаритмические препараты других классов не эффективны или имеются противопоказания к их применению документированных приступов рецидивирующей устойчивой наджелудочковой пароксизмальной тахикардии у пациентов с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта фибрилляции предсердий (мерцательной аритмии) и трепетания предсердий. Профилактика внезапной аритмической смерти у пациентов группы высокого риска Пациенты после недавно перенесенного инфаркта миокарда, имеющих более 10 желудочковых экстрасистол в 1 час, клинические проявления хронической сердечной недостаточности и сниженную фракцию выброса левого желудочка (менее 40%). Амиодарон может применяться при лечении нарушений ритма у пациентов с ишемической болезнью сердца и/или нарушениями функции левого желудочка.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать только по назначению врача! Таблетки Амиодарона принимают внутрь, до приема пищи и запивают достаточным количеством воды. Нагрузочная («насыщающая») доза Могут применяться различные схемы насыщения. В стационаре: начальная доза, разделенная на несколько приемов, составляет от 600-800 мг (до максимальной 1200 мг) в сутки до достижения суммарной дозы 10 г (обычно в течение 5-8 дней). Амбулаторно: начальная доза, разделенная на несколько приемов, составляет от 600 до 800 мг в сутки до достижения суммарной дозы 10 г (обычно в течение 10-14 дней). Поддерживающая доза Может варьировать у разных пациентов от 100 до 400 мг/сутки. Следует применять минимальную эффективную дозу в соответствии с индивидуальным терапевтическим эффектом. Так как Амиодарон имеет очень большой период полувыведения, его можно принимать через день или делать перерывы в его приеме 2 дня в неделю. Средняя терапевтическая разовая доза - 200 мг. Средняя терапевтическая суточная доза - 400 мг. Максимальная разовая доза - 400 мг. Максимальная суточная доза - 1200 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к йоду, амиодарону или вспомогательным веществам препарата. Непереносимость лактозы (дефицит лактазы), синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу). Синдром слабости синусового узла (синусовая брадикардия, синоатриальная блокада), за исключением случаев их коррекции электрокардиостимулятором (опасность «остановки» синусового узла). Атриовентрикулярная блокада II-III степени, при отсутствии электрокардиостимулятора. Гипокалиемия, гипомагниемия. Сочетание с препаратами, способными удлинять интервал QT и вызывать развитие пароксизмальных тахикардий, включая полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»): антиаритмические средства: IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид) антиаритмические средства III класса (дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат) соталол другие (не антиаритмические) препараты, такие как бепридил винкамин некоторые нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд, вералиприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), сертиндол, пимозид цизаприд трициклические антидепрессанты макролидные антибиотики (в частности эритромицин при внутривенном введении, спирамицин) азолы противомалярийные препараты (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин) пентамидин при парентеральном введении дифеманила метилсульфат мизоластин астемизол, терфенадин фторхинолоны. Врожденное или приобретенное удлинение интервала QT. Дисфункция щитовидной железы (гипотиреоз, гипертиреоз). Интерстициальная болезнь легких. Беременность (см. «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Период грудного вскармливания (см. «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Доступная в настоящее время клиническая информация недостаточна для определения возможности или невозможности возникновения пороков развития у эмбриона при применении амиодарона в первом триместре беременности. Поскольку щитовидная железа плода начинает связывать йод только с 14-й недели беременности (аменореи), то не ожидается влияния на нее амиодарона в случае его более раннего применения. Избыток йода при применении препарата после этого периода может привести к появлению лабораторных симптомов гипотиреоза у новорожденного или даже к формированию у него клинически значимого зоба. Ввиду воздействия препарата на щитовидную железу плода, амиодарон противопоказан в период беременности, за исключением особых случаев, когда ожидаемая польза превышает риски (при жизнеугрожающих желудочковых нарушениях ритма сердца). Период грудного вскармливания Амиодарон выделяется в грудное молоко в значительных количествах, поэтому он противопоказан в период кормления грудью. В связи с этим в этот период препарат следует отменить или прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Побочные эффекты Очень частые (&ge 10%) Органы зрения: микроотложения в роговице, нарушения зрения Пищеварительная система: тошнота, рвота, притупление вкуса Печень: повышение трансаминаз Кожа: фотосенсибилизация Частые (1-10%) Сердце: брадикардия Эндокринная система: гипо- и гипертиреоз Дыхательная система: легочная токсичность Кожа: пигментация при длительном применении Нервная система: тремор, нарушения сна Нечастые (0,1-1%) Сердце: нарушения ритма и проводимости Нервная система: нейропатия, миопатия Редкие (0,01-0,1%) Сердце: выраженная брадикардия Органы зрения: нейропатия зрительного нерва Дыхание: бронхоспазм Сосуды: васкулит Очень редкие и неизвестные Серьезные реакции: Кровь: анемии, тромбоцитопения Сердце: пируэтная тахикардия Печень: тяжелые поражения, включая недостаточность Иммунитет: анафилаксия Нервная система: паркинсонизм, галлюцинации Дыхание: острый респираторный дистресс-синдром Кожа: тяжелые дерматологические реакции Прочие: снижение аппетита волчаночноподобный синдром нарушения половой функции образование гранулем

Передозировка

При приеме внутрь очень больших доз описано несколько случаев синусовой брадикардии, остановки сердца, приступов желудочковой тахикардии, пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» и поражения печени. Возможно замедление атриовентрикулярной проводимости, усиление уже имевшейся сердечной недостаточности. Лечение должно быть симптоматическим (промывание желудка, применение активированного угля (если препарат принят недавно), в остальных случаях проводят симптоматическую терапию: при брадикардии - бета-адреностимуляторы или установка кардиостимулятора, при полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» - внутривенное введение солей магния или кардиостимуляция. Ни амиодарон, ни его метаболиты не удаляются при гемодиализе. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказания к комбинированию с амиодароном Запрещённые комбинации Препараты, вызывающие пируэтную тахикардию: антиаритмические средства IA класса нейролептики (фенотиазины, бензамиды, бутирофеноны) трициклические антидепрессанты макролиды (эритромицин) противомалярийные средства Препараты, удлиняющие интервал QT: фторхинолоны (особенно моксифлоксацин) Комбинации, требующие осторожности Препараты, замедляющие сердечный ритм: бета-блокаторы блокаторы кальциевых каналов ингибиторы холинэстеразы Препараты, вызывающие гипокалиемию: диуретики глюкокортикостероиды слабительные Особые взаимодействия Влияние на метаболизм: ингибирует ферменты CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 повышает концентрацию: варфарина (риск кровотечений) дигоксина циклоспорина статинов (риск миопатии) фенитоина Несовместимые вещества: ингибиторы ВИЧ-протеазы грейпфрутовый сок зверобой продырявленный (снижает эффективность) Особые указания При комбинировании необходим регулярный контроль: ЭКГ уровня калия и магния концентрации препаратов в крови При проведении наркоза повышен риск: брадикардии артериальной гипотензии нарушений проводимости

Особые указания

Частота побочных эффектов была определена в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10%) часто (≥ 1%, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Очень редко гемолитическая анемия, апластическая анемия, тромбоцитопения. Частота неизвестна нейтропения, агранулоцитоз. Нарушения со стороны сердца Часто брадикардия, обычно умеренная и дозозависимая. Нечасто аритмогенное действие (возникновение новых нарушений

ритма или утяжеление существующих нарушений ритма, в некоторых случаях с последующей остановкой сердца) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания») нарушения проводимости (синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада различных степеней тяжести). Очень редко выраженная брадикардия или остановка синусового узла у пациентов с дисфункцией синусового узла и/или пациентов пожилого возраста. Частота неизвестна полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», подраздел «Фармакодинамическое взаимодействие» и раздел «Особые указания»). Нарушения со стороны эндокринной системы Часто гипотиреоз гипертиреоз, иногда с летальным исходом. Очень редко синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона. Нарушения со стороны органа зрения Очень часто микроотложения в эпителии роговицы, состоящие из сложных липидов. Они обычно ограничены областью зрачка и исчезают после отмены препарата. Иногда они могут вызывать нарушения зрения в виде появления цветного ореола при ярком освещении или нечеткость зрения. Очень редко нейропатия/неврит зрительного нерва, которые могут прогрессировать до развития слепоты. Нарушения со стороны пищеварительной системы Очень часто тошнота, рвота, дисгевзия (притупление или потеря вкусовых ощущений), обычно возникающие при приеме нагрузочной дозы и проходящие после снижение дозы. Частота неизвестна панкреатит/острый панкреатит, сухость слизистой оболочки полости рта, запор. Общие расстройства Частота неизвестна образование гранулем, включая гранулему костного мозга. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Очень часто изолированное повышение активности трансаминаз в сыворотке крови, обычно умеренное (превышение верхней границы нормы от 1,5 до 3 раз), наблюдавшееся в начале лечения. Активность «печеночных» трансаминаз может вернуться к нормальным значениям при уменьшении дозы или даже спонтанно. Часто острое поражение печени с повышением активности трансаминаз и/или желтухой, включая развитие печеночной недостаточности, иногда с летальным исходом (см. раздел «Особые указания»). Очень редко хронические заболевания печени (псевдоалкогольный гепатит, цирроз), иногда с летальным исходом. Нарушения со стороны иммунной системы Частота неизвестна ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактические/анафилактоидные реакции, включая шок. Лабораторные и инструментальные данные Очень редко повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Нарушения со стороны обмена веществ и питания Частота неизвестна снижение аппетита. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Частота неизвестна волчаночноподобный синдром. Нарушения со стороны нервной системы Часто экстрапирамидный тремор, кошмарные сновидения, нарушения сна. Нечасто периферическая сенсорно-моторная нейропатия и/или миопатия, обычно обратимые после отмены препарата (см. раздел «Особые

указания»). Очень редко мозжечковая атаксия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (псевдоопухоль головного мозга), головная боль. Частота неизвестна паркинсонизм, паросмия (расстройство ощущения запаха, особенно субъективное восприятие запаха, объективно отсутствующего). Нарушения психики Частота неизвестна состояние спутанности сознания/делирий, галлюцинации. Нарушение со стороны половых органов и молочной железы Очень редко эпидидимит, импотенция. Частота неизвестна снижение либидо. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Часто легочная токсичность (альвеолярный /интерстициальный пневмонит или фиброз, плеврит, облитерирующий бронхиолит с организующейся пневмонией [криптогенной организующейся пневмонией]), иногда с летальным исходом. Очень редко бронхоспазм у пациентов с тяжелой дыхательной недостаточностью, особенно у пациентов с бронхиальной астмой острый респираторный дистресс-синдром взрослых, иногда с летальным исходом, обычно развивающийся непосредственно после хирургических вмешательств (возможное взаимодействие с высокой концентрацией кислорода) (см. разделы «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Частота неизвестна легочное кровотечение. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Очень часто фотосенсибилизация. Часто в случае продолжительного применения препарата в высоких суточных дозах может наблюдаться сероватая или голубоватая пигментация кожи после прекращения лечения эта пигментация медленно исчезает. Очень редко во время проведения лучевой терапии могут встречаться случаи эритемы кожная сыпь, обычно неспецифичная, эксфолиативный дерматит, алопеция. Частота неизвестна экзема, крапивница, тяжелые кожные реакции, иногда фатальные, включая токсический эпидермальный некролиз/синдром Стивенса-Джонсона, буллезный дерматит лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами. Нарушения со стороны сосудов Очень редко васкулит. Побочные эффекты препарата Амиодарон обычно являются дозозависимыми, поэтому для минимизации возможности их возникновения следует применять минимальные эффективные дозы. Пациентов следует предупредить о том, чтобы они во время лечения избегали воздействия прямых солнечных лучей или принимали защитные меры (например, применение солнцезащитного крема, ношение соответствующей одежды). Реакции со стороны сердца Фармакологическое действие препарата Амиодарон вызывает изменения ЭКГ: удлинение интервала QT, QTC (коррегированного), связанное с удлинением периода реполяризации желудочков сердца, с возможным появлением волн U. Однако эти изменения не являются проявлением токсического действия препарата Амиодарон. Допустимо увеличение интервала QTc не более 450 мс или не более чем на 25% от первоначальной величины. У пациентов пожилого возраста возможно значительное замедление сердечного ритма. При развитии атриовентрикулярной блокады II и III степени,

синоатриальной блокады или двухпучковой внутрижелудочковой блокады, лечение препаратом Амиодарон должно быть прекращено. При возникновении атриовентрикулярной блокады I степени следует усилить наблюдение. Сообщалось о возникновении новых нарушений ритма или утяжеление уже имеющихся нарушений ритма, иногда с летальным ис

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.