

Příbalová informace: informace pro pacienta

RIVODARON 200 mg tablety
amiodaroni hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rivodaron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivodaron užívat
3. Jak se Rivodaron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rivodaron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rivodaron a k čemu se používá

Přípravek Rivodaron obsahuje účinnou látku amiodaron, která zpomaluje vedení vzruchu ze srdečních síní na komory, čímž zpomaluje srdeční rytmus a zároveň svým působením na hladké svaly některých cév snižuje nároky srdečního svalu na spotřebu kyslíku.

Přípravek Rivodaron se užívá při některých poruchách srdečního rytmu.

Přípravek je určen k léčbě dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivodaron užívat

Neužívejte Rivodaron

- jestliže jste alergický(á) na amiodaron, jód nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte onemocnění štítné žlázy;
- při velmi pomalém srdečním rytmu (sinusová bradykardie), při některých poruchách vedení vzruchu v srdci a tvorby srdečního vzruchu (sinoatriální blok a sick sinus syndrom – riziko sinusové zástavy, těžké poruchy atrioventrikulárního vedení), pokud nemáte zaveden kardiostimulátor.
- jste-li těhotná, vyjma výjimečných okolností (viz bod „Těhotenství a kojení“);
- pokud kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“);
- jestliže užíváte jiné léky, které ovlivňují srdeční rytmus (viz bod „Další léčivé přípravky a Rivodaron“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rivodaron se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže v současnosti užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C (zánět jater), protože to může vést k život ohrožujícímu zpomalení srdečního tepu. Váš doktor může zvážit jiné možnosti léčby. Pokud bude současná léčba amiodaronem a sofosbuvirem potřebná, možná bude nutné další sledování srdeční aktivity.

Informujte svého lékaře okamžitě, jestliže užíváte léčivo s obsahem sofosbuviru k léčbě hepatitidy C a během léčby se u Vás objeví:

- pomalý či nepravidelný srdeční tep nebo jiné problémy se srdečním rytmem;
- dušnost nebo zhoršení stávající dušnosti;
- bolest na hrudi;
- závratě;
- bušení srdce;
- pocit na omdlení nebo mdloby.

V průběhu léčby amiodaronem může dojít ke změnám na EKG, zpomalení srdečního rytmu, tvorby nových arytmií (poruchy srdečního rytmu) nebo zhoršení léčených arytmií. U starších pacientů může dojít k výraznějšímu poklesu tepové frekvence.

Během léčby mohou vzniknout kožní reakce při pobytu na slunci, proto se vyhýbejte slunečnímu záření.

Během léčby přípravkem Rivodaron nebo do několika měsíců po jejím ukončení se může objevit porucha štítné žlázy (zvýšená funkce štítné žlázy, tzv. hyperthyreóza), která se projevuje obvykle mírnými klinickými příznaky, jako např. úbytkem hmotnosti, vznikem arytmiie, bolestí na hrudi, která může vyzařovat do ramen nebo čelisti (angina pectoris) a městnavým srdečním selháním. V případě výskytu těchto příznaků informujte svého lékaře.

Dále se mohou vyskytnout abnormality štítné žlázy a snížená funkce štítné žlázy (hypothyreóza) projevující se vzestupem tělesné hmotnosti, nesnášenlivostí chladu, sníženou aktivitou a výrazným poklesem tepové frekvence, která se upraví po vysazení léčby.

V průběhu léčby přípravkem Rivodaron se může objevit zhoršení plicních funkcí (zhoršení dušnosti, neproduktivního kašle), které se s vysazením léčby obvykle upraví.

Během léčby přípravkem Rivodaron může dojít ke změnám v jaterních testech, k akutnímu i chronickému jaternímu onemocnění. Příznaky mohou být minimální, mohou se po ukončení léčby upravit, ale byly hlášeny i smrtelné případy.

Užívání přípravku Rivodaron může způsobit svalové poruchy a/nebo poruchy citlivosti způsobené onemocněním nervů, které obvykle po vysazení přípravku Rivodaron částečně nebo zcela vymizí.

V průběhu léčby Rivodaronem se může objevit zhoršení zraku.

Během léčby přípravkem Rivodaron se můžou objevit závažné kožní potíže, které mohou být i život ohrožující nebo smrtelné. V případě závažných kožních reakcí má být léčba přípravkem Rivodaron okamžitě přerušena.

Při kombinaci s léčivými přípravky viz bod „Další léčivé přípravky a Rivodaron“.

Před chirurgickým zákrokem upozorněte anesteziologa na to, že užíváte přípravek Rivodaron.

Jestliže jste těhotná, může být přípravek užíván, jen pokud je to nezbytně nutné a jen po co nejkratší dobu (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Jestliže jste na čekací listině na transplantaci srdce, Váš lékař může Vaši léčbu změnit. Důvodem je, že užívání přípravku Rivodaron před transplantací srdce vykazuje vyšší riziko život ohrožující komplikace (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestává správně pracovat během prvních 24 hodin po provedení operace.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost amiodaronu u dětí nebyla ověřena, proto jeho užití není doporučeno.

Další léčivé přípravky a Rivodaron

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- flekainid (užívá se při poruchách srdečního rytmu. Lékař musí pečlivě sledovat Vaši léčbu a může Vám upravit dávku flekainidu);
- sofosbuvir k léčbě hepatitidy C.

Během léčby přípravkem Rivodaron nesmí být užívána následující léčiva, jelikož současné podávání by mohlo způsobit závažnou poruchu srdečního rytmu:

- některé další léky k léčbě poruch srdečního rytmu (jako např. chinidin, prokainamid, disopyramid, sotalol, bepridil);
- injekční pentamidin (používaný proti parazitům);
- injekční erythromycin (používaný k léčbě infekcí);
- vinkamin (užívaný k léčbě nádorového onemocnění);
- sultoprid (užívaný k léčbě duševních poruch);
- cisaprid (užívaný pro správné vyprazdňování žaludku);
- fluorochinolony (užívané k léčbě infekcí).

Nedoporučuje se též současné užívání přípravku Rivodaron s těmito lécivy:

- některá léčiva k léčbě srdečních onemocnění (beta-blokátory a některé blokátory kalciového kanálu – verapamil, diltiazem) pro zvýšené riziko poruch srdečního rytmu;
- stimulační projímadla;

S velkou opatrností a pod dohledem lékaře lze přípravek Rivodaron užívat společně s těmito lécivy:

- diuretika (zvyšující vylučování moči) způsobující snížení draslíku v krvi;
- systémové kortikoidy (ovlivňující imunitní systém);
- tetrakosaktid (užívaný převážně k diagnostice a k léčbě poruch kůry nadledvin);
- amfotericin B (používaný k léčbě mykóz) podávaný injekčně do žíly.

S opatrností lze užívat přípravek Rivodaron s následujícími lécivy:

- digoxin (užívaný k léčbě srdeční nedostatečnosti);
- dabigatran, warfarin (užívané k prevenci krevních sraženin) – zvýšené riziko krvácení;
- fenytoin (užívaný k léčbě epilepsie) - riziko předávkování fenytoinem (neurologické příznaky);
- cyklosporin, takrolimus a sirolimus – používají se k prevenci odmítnutí transplantátů;
- fentanyl (užívaný proti bolesti) – zvýšené riziko jeho toxicity;
- statiny (snižující hladiny krevních tuků) - zvýšený výskyt nežádoucích účinků, např. poškození kosterních svalů až jejich rozpad (rhabdomyolýza);
- lidokain (místně znecitlivující látka);
- sildenafil (užívaný k léčbě poruch erekce);
- midazolam, triazolam (užívané při poruchách spánku);
- dihydroergotamin, ergotamin (užívané k léčbě migrén);
- kolchicin (užívaný k léčbě např. dny nebo leukemie).

Rivodaron s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Rivodaron nepijte grapefruitový džus.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Vzhledem ke svým účinkům na štítnou žlázu plodu se Rivodaron v těhotenství nesmí užívat, vyjma případů, kdy jeho přínos převáží nad rizikem. V těchto zvláštních případech je třeba velmi pečlivě zvážit potenciální přínos léčby.

Kojení

Tento přípravek je vylučován ve významném množství do lidského mateřského mléka, proto se v období kojení nesmí užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání přípravku Rivodaron nemá vliv na pozornost při řízení dopravních prostředků či obsluze strojů.

Rivodaron obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Rivodaron užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Dávkování se u různých pacientů může lišit. V každém případě musíte velmi přísně dodržovat dávky předepsané lékařem a bez porady s ním dávky neměňte ani léčbu nepřerušujte. Zpočátku dospělí obvykle užívají 3 tablety denně, později 1/2–2 tablety denně.

Tablety se polykají v celku (ale mohou být i rozdrcené) před, během nebo po jídle. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rivodaron, než jste měl(a)

Pokud dojde k předávkování nebo náhodnému požití přípravku dítětem, ihned informujte lékaře. Existují pouze omezené údaje o předávkování. Bylo zaznamenáno několik případů zrychlené srdeční frekvence, srdeční zástavy, záchvatů zrychlené srdeční frekvence, poruch srdečního rytmu, selhání krevního oběhu a poškození jater. Léčba by měla být symptomatická.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Rivodaron

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud náhodou vynecháte jednu dávku, nezpůsobí Vám to žádné zvláštní potíže, pokračujte v předepsaném dávkování, jako by k vynechání nedošlo.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou setříděny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zamlžené vidění s barevnými kruhy při oslnění nebo s rozostřeným viděním,
- pocit na zvracení, zvracení, nechutenství,
- zvýšení hodnot u jaterních testů,
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- snížení nebo zvýšení funkce štítné žlázy, které může být smrtelné,
- mimovolní třes, noční děsy, poruchy spánku,
- zpomalení srdeční frekvence, převážně středně závažné a závislé na dávce,
- plicní toxicita (záněty a fibrózy plic, zánět pohrudnice apod.), která může být někdy smrtelná,
- zácpa,
- akutní onemocnění jater s vysokými hodnotami jaterních testů a/nebo žloutenkou, včetně jaterního selhání, které někdy bývá smrtelné,
- svědění, červená vyrážka (ekzém), bradavicově šedivá nebo modravá skvrny na kůži v případech dlouhodobé léčby vysokými denními dávkami; tyto skvrny pomalu vymizí po přerušení léčby,
- snížení sexuální touhy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- svalové poruchy a/nebo poruchy citlivosti způsobené onemocněním nervů (periferní senzomotorická neuropatie a/nebo myopatie), obvykle vymizí po vysazení léku,
- vznik nebo zhoršení poruch rytmu srdce, někdy následované srdeční zástavou, poruchy převodu v srdci (tzv. sinoatriální blok, AV blok),
- sucho v ústech.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- snížení počtu červených krvinek a krevních destiček,
- pocit nepohody, zmatenosti či slabosti, pocit nevolnosti, ztráta chuti k jídlu, pocit podrážděnosti. Může se jednat o onemocnění zvané „syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu“ (SIADH),
- zvýšení nitrolebního tlaku, bolest hlavy,
- zánět očního nervu, který může vést až k rozvoji slepoty,
- významné zpomalení srdeční frekvence, ztráta schopnosti srdečních síní vytvářet elektrické impulzy u pacientů s určitým typem srdeční dysfunkce a/nebo u starších pacientů,
- zánět cév,
- zúžení průdušek u pacientů s vážnou dechovou nedostatečností, a zvláště u astmatických pacientů, akutní syndrom respirační tísně dospělých, někdy smrtelný, obvykle bezprostředně po chirurgickém zákroku (možná interakce s kyslíkem ve vysoké koncentraci),
- chronické onemocnění jater (žloutenka, cirhóza), někdy smrtelná,
- zarudnutí v průběhu probíhající radioterapie, kožní vyrážka, vyrážka s výrazným odlupováním kůže, ztráta vlasů,
- zánět nadvarlete, impotence,
- vzestup kreatininu (látka vznikající ve svalech) v krvi.
- porucha koordinace a rovnováhy.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Můžete být náchylnější k infekcím více než je obvyklé. Toto může být způsobeno poklesem počtu bílých krvinek (neutropenie),
- závažný pokles počtu bílých krvinek, který zvyšuje pravděpodobnost infekcí (agranulocytóza),
- otok (angioneurotický edém – Quinckeho edém), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce, anafylaktický šok),
- snížená chuť k jídlu,
- delirium (včetně zmatenosti), vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace),
- mimovolní svalové pohyby, ztuhlost, třes a neklid (parkinsonismus), abnormální vnímání vůně (parosmie),
- specifický typ poruchy rytmu srdce (*torsade de pointes*),
- krvácení do plic,
- akutní zánět slinivky břišní,
- zánět kůže, kopřivka, život ohrožující kožní reakce charakterizované vyrážkou, puchýři, odlupováním kůže a bolestí (toxická epidermální nekrolýza [TEN], Stevensův-Johnsonův syndrom [SJS], bulózní dermatitida, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS]),

- lupus-like syndrom (onemocnění, při kterém imunitní systém napadá některé části těla a vede k bolestem, ztuhlosti a otokům kloubů a červeným skvrnám, které mohou mít na obličejí tvar motýlích křídel),
- určitý typ zánětu (granulom) včetně postižení kostní dřeně,
- život ohrožující komplikace po transplantaci srdce (primární dysfunkce štěpu), kdy transplantované srdce přestane správně pracovat (viz bod 2. Upozornění a opatření).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Rivodaron uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C ve vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Rivodaron obsahuje

- Léčivou látkou je amiodaroni hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje amiodaroni hydrochloridum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, povidon, monohydrát laktózy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý kukuřičný škrob.

Jak Rivodaron vypadá a co obsahuje toto balení

Rivodaron jsou hladké, ploché, kulaté, bílé tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 nebo 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 12. 2021.