

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AMIODARONE NINFI
АМИОДАРОН НИХФИ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6018/20.08.02

627/16.07.02 *Мисир*

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Amiodarone NINFI

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Amiodarone hydrochloride 200 mg в една таблетка.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За профилактика и лечение на опасни за живота и/или рефрактерни на други медикаменти надкамерни и камерни аритмии, тахикардии с различна етиология и електрогенеза, включително при WPW синдром и остър миокарден инфаркт.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозирането на амиодарон е в зависимост от индивидуалните особености на болния.

Лечението може да започне с висока, умерена или ниска начална доза за насищане в продължение на 1-3 седмици, след което се прилага индивидуална поддържаща доза в продължение на месеци или години без или с дни на паузи. Начална доза: 600 до 1200 mg (3-6 таблетки) за 24 ч., разпределени в 3-4 приема за период от 10-15 дни. Поддържаща доза - 200 до 400 mg (1-2 таблетки) за 24 ч.

4.3. Противопоказания

Синусова брадикардия, предсърдно-камерен блок II и III степен, нарушена функция на щитовидната жлеза, свръхчувствителност към йод и йодни продукти или към някоя от съставките на продукта.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Амиодарон да се прилага изключително по лекарско предписание.

При пациенти, лекувани продължително с амиодарон, трябва да се контролират функциите на черния дроб и щитовидната жлеза на всеки 6 месеца.

Да се прилага с повишено внимание при по-възрастни пациенти (над 70 години), както и при остър миокарден инфаркт, усложнен с левокамерна недостатъчност.

При пациенти с нарушена чернодробна функция се прилагат по-ниски дози поради забавения метаболизъм на амиодарон.

Да се избягва използването на амиодарон от пациенти със заболявания на щитовидната жлеза.

Въпреки, че няма достатъчно данни за неблагоприятно влияние при пациенти с бронхиална астма, прилагането на амиодарон в такива случаи трябва да става с повишено внимание.

Поради повишена фоточувствителност (при около 10% от пациентите) се препоръчва избягване продължителното излагане на пряка слънчева светлина, както и употреба на слънцезащитни кремове.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Амиодарон се елиминира бавно от организма, поради което може да взаимодейства с други лекарства дълго време след спиране на приложението му.

Да не се комбинира със средства, които могат да предизвикат torsades de pointes: антиаритмични средства (дизопирамид, соталол); други продукти (бепридил, лидофлазин, прениламин, спарфлоксацин, винкамин, астемизол, пентамидин).

С други антиаритмични препарати се наблюдава сумиране на действието им, като има риск от настъпване на нови нарушения в сърдечния ритъм.

Засилва ефектите на оралните антикоагуланти.

При комбиниране с бета-блокери (вкл. есмолол) и калциеви антагонисти се увеличава рискът от нарушения в автоматизма и проводимостта на сърцето. Едновременното приложение с дилтиазем може да доведе до повишен риск от брадикардия и атриовентрикуларен блок. Ако тази комбинация не може да бъде



избегната лечението трябва да се провежда под строг клиничен контрол и мониториране на сърдечната дейност.

При едновременна употреба с калий-губеци диуретици (вкл. амиолорид) и кортикостероиди има риск от настъпване на аритмия поради хипокалиемия.

Едновременната употреба на амиодарон и фенитоин води до риск от повишаване на плазменото ниво на фенитоина с прояви на свръхдозирание.

При употреба с общи анестетици може да се прояви опасна брадикардия устойчива на атропин, хипотензия, проблеми в сърдечната проводимост и понижение на сърдечния дебит.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Не се препоръчва по време на бременност. Премахва в кърмата, поради което е необходимо преустановяване на кърменето или спиране на лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва неблагоприятно влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са свързани най-често с дозата и продължителността на лечението.

Сърдечно-съдова система - след по-продължително лечение (6 и повече месеци) - брадикардия (под 55 удара в минута изисква прекратяване на лечението за известно време), рядко - проблеми в проводимостта, предсърдно-синусов блок, атриовентрикуларен блок.

Нервна система - главоболие, световъртеж, нарушения в координацията на движенията, тремор на пръстите на ръцете, затруднения в походката.

Храносмилателна система - стомашен дискомфорт, гадене, загуба на апетита, констипация.

Черен дроб - повишаване нивата на трансаминазите в кръвта.

Белодробни прояви - дифузна интерстициална пневмопатия, диспнея при физическо натоварване, пневмофиброза.

Щитовидна жлеза - хипо или хипертиреозидизъм.

Кожни прояви - след продължително приложение - ^{увеличена} фоточувствителност и пигментация на кожата, обриви.

Очни прояви - рядко се срещат отлагания в роговицата, ^{които не} нарушават зрението и са напълно обратими.



4.9. Предозиране

Най-характерните прояви при предозиране са забавяне на сърдечния ритъм и понижаване на артериалното налягане.

Наред с общите мерки за първа медицинска помощ и хоспитализация трябва да бъдат мониторираны сърдечният ритъм и кръвното налягане на пациента. При брадикардия да се приложат β -адренергични агонисти или пейс-мейкър. Хипотензията може да бъде купирана с позитивни инотропни и/или вазопресорни агенти. Амиодарон и неговият метаболит не се отстраняват чрез диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

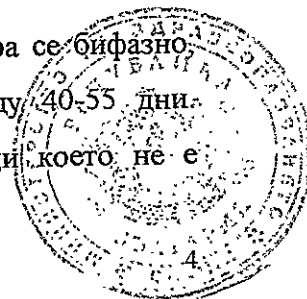
5.1. Фамакодинамични свойства

Амиодарон е антиаритмичен лекарствен продукт с продължителен терапевтичен ефект. Намалва активността на проводната система на сърцето. Продуктът увеличава праговата електрическа граница за предизвикване на камерно и предсърдно мъждене. Удължава ефективния рефрактерен период и проводимостта на атрио-вентрикуларния възел, забавя честотата на синусовите импулси и леко до значително удължава интервалите QRS, Q-T. Има слаб отрицателен кардиотропен ефект. Блокира α - и β -адренорецепторите. Действа като калмодулинов антагонист. Разширява коронарните и периферни артерии и намалява периферното съдово съпротивление. Поради структурното му сходство с хормоните на щитовидната жлеза потиска превръщането на тироксин в трийодтиронин, което обяснява ефектите му върху функцията на жлезата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Амиодарон се резорбира бавно и индивидуално различно. Достига максимална концентрация в кръвната плазма след 3-5 часа. Ефектът му настъпва бавно - след 2-3 дни. Амиодарон има голям обем на разпределение (60 l/kg) в организма защото се натрупва в определени тъкани и органи като мастните тъкани, черен дроб, бял дроб и далак.

Отделя се от организма главно чрез жлъчката. Елиминира се бифазно като началният му полуживот е 2.5 - 10 дни, а $t_{1/2}$ е между 40-55 дни. Изключително малки количества се отделят с урината, поради което не е



необходимо при пациенти с нарушени бъбречни функции да се намалява дозата. Амиодарон и неговият метаболит преминават ограничено през плацентата (10% - 30%), но се намират в млякото при кърмене.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата LD₅₀ токсичност на амиодарон е определена върху бели мишки и бели плъхове, по равен брой от двата пола при еднократно перорално и интраперитонеално приложение. Ежедневно в продължение на 20 дни са проследявани промените в поведението, рефлексите и леталитета. Резултатите от проведените изследвания са:

LD₅₀ - мишки пер ос - над 2000 mg/kg

LD₅₀ - плъхове пер ос - над 2500 mg/kg

LD₅₀ - мишки интраперитонеално - 203.3 (114.3÷361.5) mg/kg

LD₅₀ - плъхове интраперитонеално - 1333.8 (930.7÷1911.4) mg/kg

Получените данни дават основание амиодарон да се причисли към слабо токсичните вещества според класификацията на Hodge и Sterneg при перорално приложение върху плъхове.

Субакутната (30-дневна) токсичност на амиодарон е изследвана върху бели плъхове по равен брой от двата пола, третирани перорално, ежедневно в продължение на 30 дни с дози: 0 mg/kg (контрола), 70 mg/kg и 140 mg/kg.

Амиодарон избирателно уврежда структурата на щитовидните жлези на всички плъхове от групата, третирани с по-голямата доза и само на един от изследваните плъхове, третирани с по-малката доза. Във всички други органи не са установени структурни промени под въздействието на амиодарон.

След приложението на амиодарон не се наблюдават промени в хематологичните и клинично-химичните показатели, както и промени в показателите при изследване на урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една необвита таблетка, в mg

Mayize starch	44 mg
Lactose monohydrate	55 mg
Povidone K 25	15 mg



Silica coloidal anhydrous	3 mg
Magnesium stearate	3 mg
Purified water	

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

10 (десет) броя необвити таблетки се опаковат в блистер от прозрачно оранжево PVC фолио.

Вторична опаковка

3 (три) блистера, заедно с листовка се поставят в единична сгъваема картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Строго по лекарско предписание!

Да се пази от достъп на деца!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797, бул. "Кл. Охридски" 3

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

24.06.2002 г.

