

**I FLETUDHËZUES I PAKETIMIT:**  
**Informacion për pacientin**

# AMIODARON

Tableta – 200 mg

(*Amiodaron klorhidrat*)

**Lexojeni me kujdes këtë fletudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor, që nuk përmendet në këtë fletudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletudhëzues:**

- Çfarë është Amiodaron dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Amiodaron
- Si ta merrni Amiodaron
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Amiodaron
- Informacion i mëtejshëm

**1. ÇFARË ËSHTË AMIODARON DHE PËRSE PËRDORET**

Amiodaron është një bar, i cili bën pjesë në klasën III të antiaritmikëve, ndonëse ai ka edhe disa veti të antiaritmikëve të klasave I, II dhe IV. Ai bllokon kanalet e çaktivizuara e të shpejta të natriumit, si edhe kanalet e kalciumit dhe të kaliumit. Ai antagonizon në mënyrë jokonkruese efektet e alfa dhe beta-receptorëve adrenergjikë. Amiodaron ndikon në sistemin e përçimit specifik të zemrës e për rrjedhojë ushtron veprim të theksuar e të sigurtë në çrregullimet e ritmit të saj. Ky bar indikohet në situatat e mëposhtme klinike:

- flater atrial dhe fibrilim, kur barnat e tjera nuk mund të përdoren;
- të gjitha tipet e aritmive me natyrë paroksizmale, përfshirë takikarditë supraventrikulare, nodale dhe ventrikulare, fibrilim ventrikular, kur barnat e tjera nuk mund të përdoren (mjekimi duhet filluar në spital ose nën një mbikqyrje mjekësore të kujdesshme);
- takiaritmi të shoqëruara me sindromin Wolff-Parkinson-White.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Amiodaron për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj, në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Amiodaron.

**2. PËRPARA SE TË MERRNI AMIODARON**

**Mos merrni Amiodaron në qoftë se:**

- keni mbindjeshmëri ndaj amiodaronit, jodit, ose ndaj përbërësve të tjerë të barit;
- keni bradikardi sinusale;
- keni bllok sino-atrial;
- keni bllok AV apo çrregullime të tjera të rënda të përçimit (përveç rasteve të pacemaker-it ventrikular);
- keni çrregullime të funksionit të tiroides;
- jeni në periudhën e shtatzënisë dhe të ushqyerjes së fëmijës me gj.

Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, këshillohuni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

**Tregoni kujdes të veçantë me Amiodaron**

- Amiodaroni duhet të merret me rekomandim dhe mjekimi me të duhet të mbikëqyret nga një mjek specialist me njohuri dhe përvojë në mjekimin e aritmive.
- Përpara fillimit të trajtimit duhen kryer provat për të kontrolluar funksionin e mëlçisë dhe të tiroides dhe më pas ky kontroll duhet bërë çdo 6 muaj (por, amiodaroni interferon në provat e funksionit të tiroides).
- Kujdes duhet treguar në rastet me sindromin e sinusit të sëmurë, si edhe gjatë kombinimit me digoksinë, antikoagulues që merren nga goja, beta-blokues dhe kalciblokues.
- Kujdes duhet treguar në mjekimin e të sëmurëve të moshuar dhe të fëmijëve, të sëmurëve me pamjaftueshmëri kardiake, me sëmundje mëlçie, me hipokalemi (të matet përqëndrimi në serum i kaliumit përpara trajtimit), me hipotension, me pamjaftueshmëri respiratore, me porfiri dhe gjatë anesteziisë.
- Çdo 3 muaj duhet kryer një kontroll me EKG.

- Ekzaminime të rregullta të gjoksit dhe të funksionit të mushkërive janë të këshillueshme përpara trajtimit dhe çdo 6 muaj. Me shfaqjen e shenjave të një sëmundjeje mushkërie, ekzaminimet janë të detyrueshme.
- Ekzaminimi oftalmologjik, mbikqyrja dhe mjekimi i ndryshimeve në sy janë të rekomandueshme kur shfaqen çrregullime subjektive. Këshillohet që kontrole të tilla të kryhen çdo vit.
- Ekspozimi në diell duhet mënjauar gjatë mjekimit me Amiodaron. Gjatë muajve të verës, të sëmurët duhet t'i mbulojnë pjesët e ekspozuara të trupit me një krem mbrojtës nga rrezet e diellit.
- Këshillohet të bëhet shumë kujdes ose të shmangen barnat që zgjasin intervalin QT.
- Amiodaron mund të ndikojë në aftësitë psikofizike për të drejtuar automjetin ose për të punuar me makineri.
- Amiodaroni nuk duhet përdorur njëkohësisht me kombinimet e barnave (sofosbuvir me ledipasvir), (sofosbuvir me daklatasvir) ose (sofosbuvir me simeprevir) të cilët përdoren në hepatitin C; megjithatë, mund të përdoret vetëm atëherë, kur dhënia e antiaritmikëve të tjerë nuk është e mundur. Nëse ndonjëri nga këto kombinime përdoret së bashku me amiodaron, atëherë duhet kontrolluar funksioni i zemrës nga mjeku. Për këtë mund të jetë e nevojshme mbajtja e pacientit nën monitorim në spital për 48 orë pas fillimit të trajtimit.
- Për arsye se amiodaroni qëndron për një kohë të gjatë në organizëm, nevojitet monitorim edhe kur trajtimi me (sofosbuvir me ledipasvir), (sofosbuvir me daklatasvir) ose (sofosbuvir me simeprevir) i jepet pacientëve, të cilët e kanë ndërprerë trajtimin me amiodaron gjatë muajve të fundit.
- Nëse po përdorni njërin nga kombinimet e barnave (sofosbuvir me ledipasvir), (sofosbuvir me daklatasvir) ose (sofosbuvir me simeprevir) njëkohësisht me amiodaron (me ose pa barna të tjerë të zemrës), dhe keni simptoma si: rrahje të ngadalësuara të zemrës, marrje mendsh, të fikët, lodhje të pazakontë, vështirësi në frymëmarrje ose dhimbje gjoksi, kontakti menjëherë mjekun tuaj.

**Marrja e barnave të tjera**

Efkti i amiodaronit mund të jetë klinikisht i theksuar për ndërveprime, të cilat mund të shfaqen edhe disa muaj pasi mjekimi të jetë ndërprerë.

- Përdorimi në të njëjtën kohë i amiodaronit dhe disopiramidit, flekainidit, kinidinës ose prokainamidit jep efekt aditiv dhe rrit rrezikun për aritmi ventrikulare, ndaj dozat e këtyre barnave duhen ulur në varësi të niveleve të tyre në serum (kinidina me 1/3 deri ½, prokainamidi me 1/3).
- Nuk rekomandohet përdorimi në të njëjtën kohë i sotalolit ose i bepridilit për shkak të shtimit të rrezikut për aritmi.
- Përdorimi i njëkohshëm i amiodaronit me kalçiblokuesit (diltiazem, verapamil) ose me beta-blokuesit mund ta rrisë rrezikun për bradikardi dhe bllok A-V.
- Kombinimi i amiodaronit me barna kundër infeksioneve (si ko-trimoksazol, eritromicinë intravenoze, kinolone), disa antihistaminikë, me antidepressivët tricyclikë ose fenotiazinat e shton rrezikun e aritmive ventrikulare, sidomos të atyre të tipit të torsadës së majës.
- Nga përdorimi i njëkohshëm i amiodaronit me varfarinën, digoksinën, fenitoinën ose ciklosporinën, lind nevoja e mbikqyrjes së nivelit në serum të këtyre barnave dhe doza e tyre duhet ulur (varfarina me 1/3 deri ½, digoksina me ½).
- Kombinimi i amiodaronit me diuretikët që e shtojnë jashtëqitjen e kaliumit, me kortikosteroidet, tetrakosaktidin ose amfotericinën B (me injektim në venë), mund të shpjerë në hipokalemi, gjë që shkakton zgjatjen e intervalit QT dhe shtimin e rrezikut për aritmi ventrikulare, përfshirë edhe ato të tipit të torsadës së majës.
- Kur përdoret me cimetidinën, nivelet në serum të amiodaronit rriten si rezultat i ngadalësimit të metabolizmit të tij.
- Përdorimi në të njëjtën kohë me laksativët nxitës nuk këshillohet sepse shtohet rreziku për aritmi ventrikulare.
- Amiodaroni ka një efekt të theksuar në rezultatet e provave të funksionit të tiroides.
- Frenuesit e HIV - proteazës mund të rrisin përqëndrimet plazmatike të amiodaronit.
- Ka të dhëna se përdorimi i amiodaronit me njërin nga kombinimet (sofosbuvir me ledipasvir), (sofosbuvir me daklatasvir) ose (sofosbuvir me simeprevir) rrit riskun për bradikardi ose bllok kardiak.
- Amiodaroni rrit efektin e dabigatranit, fentanilit, kolkicinës.
- Amiodaroni mund të rrisë rrezikun e rabdomiolizës kur jepet me statina (atorvastatin, simvastatin).
- Lëngu i grejfrutit pengon metabolizmin e amiodaronit dhe mund të rrisë përqëndrimin plazmatik të tij.

Kërkoni këshillën e mjekut ose të farmacistit, nëse njëkohësisht me Amiodaron merrni edhe barnat e përmendura më sipër. Kjo listë ndërveprimesh nuk është e plotë. Ka edhe barna të tjerë që mund të ndërveprojnë me Amiodaron.

**Marrja e Amiodaron me ushqim dhe jipe**

Mos pini lëngun e grejfrutit gjatë marrjes së këtij bari. Kufizoni sasinë e alkoolit nëse pini gjatë marrjes së këtij bari.

**Shtatzënia**

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë. Duke ditur se amiodaroni dhe metaboliti i tij kryesor e kalojnë në sasi të konsiderueshme placentën dhe paraqesin rrezik për efekte farmakologjike tek i porsalinduri (gushë, efekt kardiodepresor), përdorimi i tij **nuk lejohet** gjatë shtatzënisë, përveç rastit kur ka indikacion jetësor për nënën.

**Ushqyerja me gj**

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Amiodaron kalon në sasi të konsiderueshme në qumështin e gjirit, prandaj ai **nuk duhet përdorur** gjatë kësaj periudhe.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Amiodaron kalon në sasi të konsiderueshme në qumështin e gjirit, prandaj ai **nuk duhet përdorur** gjatë kësaj periudhe.

**3. SI TA MERRNI AMIODARON**

Gjithmonë merrni tabletat Amiodaron vetëm sipas këshillës së mjekut.

Në qoftë se ndjeni që efektet e Amiodaron janë shumë të forta ose shumë të dobëta, filsi me mjekun ose farmacistin tuaj.

Mjeku juaj mund t'ju kërkojë të merrni Amiodaron për një kohë më të gjatë. Pyesni mjekun tuaj për këshillë, në qoftë se nuk jeni të sigurtë për sa kohë duhet ta merrni.

Tabletat Amiodaron duhet të gjëlliten të plota me një gotë ujë.

Më poshtë jepet një pasqyrë praktike për dozimin e amiodaronit:

**Dozimi ditor: 1 tabletë = 200 mg**

Java e parë: 1 tabletë, 3 herë në ditë  
Java e dytë: 1 tabletë, 2 herë në ditë  
Nga java e tretë (doza mbajtëse): 1 tabletë ose më pak (sipas nevojës) 1 herë në ditë (në rast nevojë 1 tabletë, 2 herë në ditë).  
Fundjavë pa mjekim: 1 tabletë për 5 ditë e pastaj 2 ditë pa mjekim.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Amiodaron**

Në qoftë se keni marrë më shumë Amiodaron se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

*Simptomat:*

Në përgjithësi, mbidozimi me amiodaron pritet të shkaktojë efekte si bradikardi sinusale dhe/ose bllok kardiak, hipotension dhe zgjatje të intervalit QT. Të përzierat mund të shfaqen me doza më të mëdha se 1 g.

*Trajtimi:*

Trajtimi i mbidozimit me amiodaron është simptomatik dhe mbështetës duke monitoruar EKG dhe presionin e gjakut.

**Në qoftë se harroni të merrni Amiodaron**

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar! Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

**4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME**

Të gjitha barnat mund të shkaktojnë efekte anësore. Ndonjëherë ato janë serioze, shumicën e herëve jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore! Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre. Efektet anësore janë të renditura sipas shpeshtësisë së shfaqjes së tyre.

Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore të mëposhtme ju shqetëson:

**Të zakonshme ose Shumë të zakonshme** (mund të prekin deri në më shumë se 1 në 10 persona)  
Përkeqësim i aritmisë ekzistuese si dhe shfaqje e aritmive të reja, dëmtim i përkohshëm i mëlçisë (ritje e enzimave të saj), nekrozë hepatoqelizore (çka dikton nevojën e mbikëqyrjes së funksionit të

mëlçisë, sidomos në të sëmurët të cilët në të kaluarën kanë patur dëmtime të saj), hipotiroidizëm, hipertiroidizëm, alveolit pulmonar difuz dhe fibroz, fototoksicitet dhe ngjyrosje e lëkurës, mikrodepozi-time korneale të prapësueshme, dridhje, ankth, pagjumësi, nauze, të vjella, shije metalike, konstipacion dhe makthe.

**Të pazakonta** (mund të prekin deri në 1 në 100 persona)  
Bradikardi dhe çrregullime të përçimit sepse amiodaroni e ul ritmin e zemrës (në qoftë se pulsi është më i ulët se 55/min., mjekimi duhet ndërprerë përkohësisht), insuficiencë kardiake ose rëndim i asaj ekzistuese (në këto raste është i nevojshëm mjekimi edhe me kardiotonikë), çrregullime të të parit si rezultat i neuritit optik, miopati dhe neuropati periferike (zakonisht të prapësueshme kur mjekimi ndërpritet), lodhje dhe tharje goje.

**Të rralla ose Shumë të rralla** (mund të prekin deri në 1 në 1,000 persona)  
Bronkospazma (në pacientët me pamjaftueshmëri të rëndë të frymëmarrjes), marrje mendsh, dhimbje koke, hipertension beninj intrakranial, rritje beninj e presionit intraokular, ataksi, anemi aplastike ose hemolitike, trombocitopeni dhe rritje e kohës së protrombinës, epididimo-orkit, mosfunksionim erektil, hemorragji pulmonare. Nëse ndiheni keq, konfuz ose i dobët, keni të përziera (nauze), humbje të oreksit, ndjenjë iritimi, kjo mund të jetë një sëmundje e quajtur 'sindroma e sekretimit të papërshtatshëm të hormonit antidiuretik' (SIADH).

**Frekuecë e panjohur** (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme)  
Angioedemë, konfuzion, delir, pankreatit, ekzantema (përfshirë dermatitin eksfoliativ), çrregullim i nuhatjes, anoreksi, parkinsonizëm, vaskulit, dhimbje gjoksi me gulçim dhe rrahje të çrregullta të zemrës (këto mund të jenë shenja të një gjendjeje të quajtur "Torsada e majës", granuloma, përfshirë granuloma të palcës së kockës.

Në qoftë se vëreni efekte anësore, që nuk janë të përmendura në këtë fletudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**5. SI TA RUANI AMIODARON**

Mbajeni larg fëmijëve!  
Mos e përdorni Amiodaron pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim.  
Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!  
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

**6. INFORMACION I MËTEJSHËM**






**Çfarë përmban Amiodaron**

**Lënda aktive** është amiodaron klorhidrat.  
Çdo tabletë përmban 200 mg amiodaron klorhidrat.  
**Lëndët ndihmëse** janë: amidon, celulozë mikrokristalore, povidon, talk, glikolat natriumi i amidonit dhe stearat magnezi.

**Përmbajtja e paketimit**

Kuti me 30 tableta.

**Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:**

-  Sipas recetës së mjekut.
-  Nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë.
-  Përmbajtja.
-  Kujdes.
-  Forma e tabletës.

**Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:**

 **PROFARMA sh.a.,**  
Rruga "Skënder Vila",  
Tiranë, Shqipëri.  
Tel.: +355 4 23 89 602

**Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2023.**