

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

## AMIODARON

**Tableta - 200 mg**  
*(Amiodaron klorhidrat)*

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

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. 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 efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

- 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 **bllok**on kanalet e çaktivizuara e të shpejta të natriumit, si edhe kanalet e kalçiumit dhe të kaliumit.

Ai antagonizon në mënyrë jokonkuruese efektet e alfa dhe beta-receptorëve adrenergjikë. Amiodaron ndikon në sistemin e përcimit 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 përcimit (përveç rasteve të pacemaker-it ventrikular);
- keni çrregullime të funksionit të tiroides;
- jeni në periudhën e shtatzënisë dhe të ushqyerjes së fëmijës me gjë.

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 mbikqyret 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, antikoagules që merren nga goja, beta-bllokues dhe kalçibllokues.
- Kujdes duhet treguar në mjekimin e të sëmurëve të moshuar dhe të fëmijëve, të sëmurë me insuficiencë kardiake, me sëmundje mëlçje, me hipokalemi (të matet përqëndrimi në serum i kaliumit përpara trajtimit), me hipotension, me insuficiencë respiratore, me porfiri dhe gjatë anestezisë.
- 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 kontrolle të tilla të kryhen çdo vit.
- Ekspozimi në diell duhet mënjnuar 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 + ledipasvir) dhe (sofosbuvir + daklatasvir) 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 + ledipasvir) ose (sofosbuvir + daklatasvir) i jepet pacientëve të cilët e kanë ndërprerë trajtimin me amiodaron gjatë muajve të fundit.
- Nëse po përdorni njërin nga kombinimet e barnave (sofosbuvir + ledipasvir) ose (sofosbuvir + daklatasvir) 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

Efekt 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 kalçibllokuesit (diltiazem, verapamil) ose me beta – bllokuesit mund ta risë rrezikun për bradikardi dhe bllok A-V.
- Kombinimi i amiodaronit me antidepresivët trciklikë 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 ose amfotericinën B (me injektim në venë), mund të shpjgërë 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 risin përqëndrimet plazmatike të amiodaronit.
- Ka të dhëna se përdorimi i amiodaronit me njërin nga kombinimet (sofosbuvir + ledipasvir) ose (sofosbuvir + daklatasvir) rrit riskun për bradikardi ose bllok kardiak.

Kërkoni këshillën e mjekut ose të farmacistit nëse njëkohësisht me Amiodaron merrni edhe barnat e përmendura më sipër.

### Marrja e Amiodaron me ushqim dhe pije

Nuk ka të dhëna.

### 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 rasisit kur ka indikacion jetësor për nënën.

### Ushqimi me gjë

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

Amiodaron mund të ndikojë në aftësitë psikofizike për të drejtuar automjetin ose për të punuar me makineri. Gjithashtu mund të shkaktojë çrregullime të shikimit në disa pacientë. Tregohuni të kujdesshëm gjatë drejtimit të automjetit ose përdorimit të makinerive derisa të shihni se si Amiodaron ndikon tek ju.

### 3. SI TA MERRNI AMIODARON

Gjithmonë merrini tabletat Amiodaron vetëm sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se ndjeni që efektet e Amiodaron janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni 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 sigurt për sa kohë duhet ta merrni. Tabletat Amiodaron duhet të gëlltiten 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 nevoja 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 produkti, 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 efektëve të mundshme anësore! Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.

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

- bradikardi dhe çrregullime të përcimit sepse amiodaroni e ul ritmin e zemrës (në qoftë se pulsi është më i ulët se 55/min., mjekimi duhet ndërprerë përkohësisht);
- përkeqësim i aritmisë ekzistuese si dhe shfaqja e aritmive të reja;
- insuficiencë kardiake ose rëndim i asaj ekzistuese (në këto raste është i nevojshëm mjekimi edhe me kardiotonikë);
- çrregullime gastrointestinale: të përziera, të vjella, konstipacion, shije metalike dhe anoreksi;
- në raste të rralla edhe dëmtim i përkohshëm i mëlçisë (rritje e enzimave të saj); ndonjëherë mund të shfaqet një nekrozë hepatogelzore, çka dikton nevojën e mbikqyrjes së funksionit të mëlçisë, sidomos në të sëmurët të cilët në të kaluarën kanë patur dëmtime të saj;
- mikrodepozitime korneale të prapësueshme; janë konstatuar edhe çrregullime të të parit si rezultat i neuritit optik, neuropati dhe miopati periferike (zakonisht të prapësueshme kur mjekimi ndërpritet);
- fatotoksicitet dhe në raste të rralla ngjyrosje e përhershme e lëkurës;
- hipotiroidizëm, hipertiroidizëm;
- alveolit pulmonar difuz dhe fibroz;
- raste të rralla me dridhje, ankth, marrje mendsh, dhimbje koke, pagjumësi, lodhje, rritje beninje e presionit intraokular, epididimit, ataksi, ekzanema (përfshirë dermatitin eksfoliativ), vaskulit, trombocitopeni dhe rritje e kohës së protrombinës;
- hipertension beninj intrakranial, anemi aplastike ose hemolitike.

Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, 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!

### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

**Çfarë përmban Amiodaron**

Lënda vepruese është amiodaron klorhidrat.

Çdo tabletë përmban 200 mg amiodaron klorhidrat.

**Përbërësit e tjerë** janë: amidon, celulozë mikrokristalore, xhelatinë, talk, glikolat natriumi i amidonit dhe stearat magnezi.

### Përmbytja e paketimit

Kutë me 30 tableta.

### Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:



Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.



Nuk mund të merret gjatë shtatzanisë.



Përmbajtja.



Kujdes.



Forma e tabletës.

### Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:



**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2015.**

**PAY ATTENTION**, all the layers are visible.

If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 x 25 cm