**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Amiokordin 50 mg/ml injekcinis tirpalas**

amjodarono hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Amiokordin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Amiokordin

3. Kaip vartoti Amiokordin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Amiokordin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Amiokordin ir kam jis vartojamas**

Amiokordin, kurio veiklioji medžiaga yra amjodaronas, priklauso antiaritminių vaistų grupei ir vartojamas širdies ritmo sutrikimams (aritmijoms) gydyti. Šis vaistas lėtina impulsų sklidimą širdies laidžiaisiais audiniais, mažina deguonies suvartojimą širdies raumenyje ir retina širdies susitraukimus, tačiau širdies raumens susitraukimų reikšmingai neslopina, todėl nutraukia aritmiją, neleidžia jai pasikartoti bei gerina širdies veiklą.

Amiokordin injekcinis tirpalas paprastai vartojamas ligoninėje, kai reikia greitos reakcijos į gydymą arba pacientas negali šio vaisto gerti, dažniausiai – sunkiems širdies ritmo sutrikimams gydyti:

* pasireiškus netolygiam širdies plakimui, jei kiti vaistai neveikia arba jų negalima vartoti;
* sergant liga, vadinama Volfo-Parkinsono-Vaito. Ja sergant, širdis plaka neįprastai dažnai;
* pasireiškus pasikartojančiam skilvelių virpėjimui ar pasikartojančiai kraujotaką sutrikdančiai skilvelių tachikardijai, jei kiti vaistai neveikia arba negalima vartoti geriamojo amjodarono.

Be to, šiuo vaistu gydomas ir kitokio pobūdžio dažnas ar neįprastas širdies plakimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu arba prieširdžių plazdėjimu, bei dažnas širdies plakimas, kuris pasireiškia staiga ir gali būti neritmiškas. Amiokordin galima vartoti tik tada, jei negalima vartoti kitokių vaistų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Amiokordin**

**Amiokordin vartoti draudžiama**

* jeigu yra alergija amjodaronui, jodui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra neįprastai suretėjęs širdies ritmas, yra širdies laidumo sutrikimų (sinusinė bradikardija, sinoatrialinė blokada, sinusinio mazgo silpnumo sindromas, atrioventrikulinė širdies blokada, dviejų ar trijų pluoštų laidumo sutrikimas), tačiau neimplantuotas širdies elektrostimuliatorius;
* jeigu diagnozuota didelio laipsnio hipotenzija ar kolapsas;
* jeigu vartojate vaistų, kurie gali sutrikdyti širdies ritmą;
* jeigu sutrikusi skydliaukės funkcija;
* jeigu yra labai mažas kraujospūdis (arterinė hipotenzija), sunkus kvėpavimo nepakankamumas, širdies raumens liga (kardiomioptija) arba sunkus širdies nepakankamumas;
* nėščiosioms (išskyrus išimtinius atvejus);
* žindyvėms;
* naujagimiams, kūdikiams ir vaikams iki 3 metų amžiaus.

Šios kontraindikacijos netaikomos, kai vyksta kardiopulmoninis gaivinimas ir yra šokui (defibriliacijai) atsparus skilvelių virpėjimas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Amiokordin:

* jeigu sergate širdies nepakankamumu, diagnozuota kardiomiopatija;
* jeigu sergate kepenų liga;
* jeigu yra kokių nors plaučių sutrikimų ar sergate astma;
* jei turite kokių nors problemų dėl regėjimo. Tai apima ir ligą, vadinamą optiniu neuritu;
* jei Jums numatoma atlikti operaciją ir bus taikoma anestezija, ir (arba) bus skiriama didelė deguonies dozė;
* jei esate senyvo amžiaus (virš 65 metų). Gydytojas atidžiau Jus stebės;
* jeigu turite širdies stimuliatorių arba implantuojamą kardioverterio defibriliatorių (ICD). Gydytojas įsitikins, ar jūsų prietaisas tinkamai veikia netrukus po to, kai pradedate vartoti amjodarono tabletes, arba jei jų dozė bus keičiama;
* jeigu Jums yra pūslių ar odos lupimasis aplink lūpas, akis, burną, nosį ir genitalijas, gripo simptomai ir karščiavimas. Tai gali būti būklė, vadinama Stevenso-Džonsono sindromu;
* jeigu pasireiškia sunkus pūslinis išbėrimas, kurio metu odos sluoksniai gali nusilupti ir palikti didelius pažeistos odos paviršius ant kūno. Jūs taip pat galite jausti bendrą blogumą, karščiavimą, šaltkrėtį ir skausmą raumenyse (būklė vadinama toksine epidermio nekrolize);
* jeigu šiuo metu vartojate vaistą, kurio sudėtyje yra sofosbuviro, gydyti hepatitą C, nes tai gali sukelti gyvybei pavojingą širdies ritmo sulėtėjimą. Gydytojas gali apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus. Jei reikalingas gydymas amiodaronu ir sofosbuviru, gali reikėti papildomos širdies veiklos kontrolės.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei hepatito C gydymui vartojate vaistą, kurio sudėtyje yra sofosbuviro, ir gydymo metu jaučiate:

* lėtą ar nereguliarų širdies plakimą ar širdies ritmo problemas;
* dusulį ar esamo dusulio pasunkėjimą;
* krūtinės skausmą;
* lengvą svaigulį;
* širdies plakimą;
* beveik alpimą ar alpimą.

Jei atsiranda sunkios pūslinės odos reakcijos simptomų, gydymą Amiokordin būtina nedelsiant nutraukti. Tai gali būti gyvybei pavojingos ir net mirtinos reakcijos *Stevens-Johnson* sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė (žr. 4 skyrių).

Jeigu Jūs esate įtraukti į laukiančiųjų širdies persodinimo sąrašą, gydytojas gali pakeisti Jūsų gydymą, nes nustatyta, kad amjodarono vartojimas prieš širdies persodinimą didina gyvybei pavojingos komplikacijos (pirminės persodinto organo disfunkcijos), kuriai pasireiškus persodinta širdis nustoja veikti tinkamai per pirmąsias 24 valandas po operacijos, riziką.

Jei nesate tikri, ar bet kuri iš aukščiau išvardytų būklių tinka jums, pasitarkite su savo gydytoju.

Amiokordin vartojamas tik intensyviosios terapijos skyriuje nuolat registruojant elektrokardiogramą (EKG).

* Į veną šio vaisto leidžiama tik skubiais atvejais, kai kiti vaistai nuo aritmijos neveiksmingi. Suleisti į veną šio vaisto dažniausiai nerekomenduojama, kadangi gali sutrikti kraujotaka (ištikti sunki hipotenzija, kraujotakos nepakankamumas).
* Jei įmanoma, Amiokordin skiriamas į veną tęstinės infuzijos būdu. Kai yra hipotenzija, kvėpavimo nepakankamumas, širdies raumens liga arba širdies nepakankamumas, infuzija skiriama atsargiai.
* Šį vaistą vartojant į veną pakartotinai, gali pasireikšti jos uždegimas. Jeigu pažeista vena sustorėjo ir skauda, apie tai būtina pasakyti gydytojui.

**Kiti vaistai ir Amiokordin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant ir įsigyjamus be recepto bei augalinius vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Amiokordin gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą. Be to, kai kurie vaistai gali paveikti Amiokordin veikimą.

Derinant skirtingus vaistus nuo aritmijos, galimas palankus terapinis poveikis, tačiau tai reikia daryti labai atsargiai ir atidžiai stebint klinikinę būklę bei elektrokardiogramą.

Derinti tos pačios grupės vaistus nuo aritmijos nerekomenduojama, išskyrus išimtinius atvejus, nes didėja nepageidaujamo poveikio širdžiai rizika.

Vaistai, kurių vartoti kartu su Amiokordindraudžiama

Vaistai, kurie gali sukelti pavojingą širdies ritmo sutrikimą (polimorfinę paroksizminę skilvelinę tachikardiją)*:*

* Vaistai nuo aritmijos, pvz., Ia grupės (chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas), III grupės (sotalolis, dofetilidas, ibutilidas), bepridilis;
* Neantiaritminiai vaistai: kai kurie neuroleptikai, cisapridas, difemanilis, mizolastinas, į veną leidžiami eritromicinas ir vinkaminas bei parenteraliniu būdu vartojamas pentamidinas, nes didėja mirtinos skilvelinės aritmijos, ypač polimorfinės skilvelinės paroksizminės tachikardijos, pavojus.

Vaistai, kurių vartoti kartu su Amiokordin nerekomenduojama

* Kalio sumažėjimą galintys sukelti stimuliuojamojo poveikio vidurius laisvinantieji vaistai, galintys sukelti sunkų širdies ritmo sutrikimą (kitokio poveikio vidurius laisvinantieji vaistai gali būti vartojami).
* Vaistai, galintys sukelti retą širdies ritmą: kalcio kanalų blokatoriai (geriamieji diltiazemas, verapamilis), beta adrenoblokatoriai (esmololis, metoprololis), hepatito C virusą tiesiogiai veikiantys antivirusiniai vaistai (sofosbuviras, daklatasviras, simepreviras ar ledipasviras).
* Sofosbuviro, vaisto hepatito C gydymui.
* Vaistai nuo maliarijos (pvz., chlorokvinas, meflokvinas, halofantrinas).
* Fluorchinolonai (sparfloksacinas, moksifloksacinas).

Vaistai, kuriuos vartoti kartu su Amiokordin reikia atsargiai

* Kalio kiekį kraujyje mažinantys vaistai: hipokalemiją sukeliantys diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai).
* Sisteminio poveikio kortikosteroidai (gliukokortikoidai, mineralkortikoidai), tetrakozaktidas.
* Į veną leidžiamas amfotericinas B (priešgrybelinis vaistas).
* Klaritromicinas (vaistas nuo infekcinių ligų).
* Bendrieji anestetikai ir didelės deguonies dozės, naudojamos operacijų metu.

Vaistai, kurių poveikis gali sustiprėti, vartojant kartu su Amiokordin:

* Flekainidas (vaistas nuo aritmijos);
* Širdį veikiantys glikozidai (gali suretėti širdies ritmas);
* Ciklosporinas (sumažėja ciklosporino metabolizmas kepenyse, todėl didėja jo koncentracija kraujyje ir toksinio poveikio inkstams rizika);
* Fentanilis (vaistas nuo skausmo);
* Statinai (vaistai cholesteroliui mažinti): simvastatinas, atorvastatinas, lovastatinas;
* Dabigatranas (gali pasireikšti kraujavimas);
* Varfarinas (geriamasis kraują skystinantis vaistas) – gali didėti kraujavimo pavojus;
* Fenitoinas (vaistas nuo traukulių) – gali pasireikšti fenitoino perdozavimo požymių ir atsirasti neurologinių (nervų sistemos sutrikimo) simptomų;
* Lidokainas (vaistas nejautrai);
* Takrolimuzas ir sirolimuzas (vaistai, vartojami po transplantacijos);
* Sildenafilis (vaistas nuo impotencijos);
* Midazolamas (vaistas nuo nerimo);
* Triazolamas (vaistas nuo nemigos);
* Dihidroergotaminas, ergotaminas (vaistai nuo migrenos);
* Kolchicinas (vaistas nuo podagros).

**Amiokordin vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šio vaisto vartojimo laikotarpiu negalima gerti greipfrutų sulčių, nes gali padidėti šalutinio poveikio rizika.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu Amiokordin vartoti negalima (išskyrus išimtinius atvejus).

Žindymas

Amiokordin išsiskiria su motinos pienu, todėl šį vaistą vartojančioms moterims žindyti negalima. Jeigu žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti būtina ar jo vartota nėštumo laikotarpiu, žindymą reikia nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Amiokordin tirpalas neturi arba turi nedidelę įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Amiokordin sudėtyje yra benzilo alkoholio**

Kiekviename šio vaisto ml yra 20,2 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų. Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiopčiojimo sindromą), rizika.

Neduokite savo naujagimiui (iki 4 savaičių), nebent tai patarė gydytojas.

Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį ar sergate inkstų ar kepenų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

**3. Kaip vartoti Amiokordin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Šio vaisto gali būti skiriama tik ligoninėje, nuolat stebint gydytojui. Šio vaisto dozę, vartojimo intervalus ir gydymo trukmę parenka gydytojas, atsižvelgdamas į individualų poreikį. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Injekcijos į veną

Įprastinė dozė (5 mg/kg kūno svorio) suleidžiama ne greičiau kaip per 3 min. Injekciją į veną galima kartoti ne anksčiau kaip po 15 min. Gydomasis poveikis pasireiškia pirmosiomis minutėmis po injekcijos, o vėliau palaipsniui silpnėja, todėl jam palaikyti dažniausiai pradedama infuzija.

Infuzijos į veną

Pradinis gydymas (įsotinamoji dozė): rekomenduojama per 20‑120 min. suleisti 5 mg/kg kūno svorio dozę (vaistas skiedžiamas 250 ml 5 % gliukozės infuzinio tirpalo). Per 24 val. šią dozę galima kartoti 2‑3 kartus. Didžiausia paros dozė negali būti didesnė kaip 1200 mg.

Palaikomoji dozė yra 10‑20 mg/kg kūno svorio per parą (paprastai vartojama 600‑800 mg, negalima viršyti 1200 mg). Ji skiriama praskiesta 250 ml 5 % gliukozės infuzinio tirpalo. Gydymas infuzijomis paprastai trunka 4‑5 paras. Jei gydytojas numato ilgiau gydyti šiuo vaistu, tai tą pačią parą, kai pradedamos infuzijos, nurodys gerti ir Amiokordin tabletes.

Amiokordin negalima maišyti su kitais vaistais švirkšte arba infuzinio tirpalo talpyklėje. Amiokordin turi būti nutraukiamas palaipsniui.

Amiokordin injekcinį tirpalą galima maišyti tik su 5 % gliukozės infuziniu tirpalu.

Į veną Amiokordin infuzuojama tūrine pompa per kateterį, įvestą į centrinę veną.

Senyvi pacientai

Gydytojas gali skirti vartoti mažesnę Amiokordin dozę, be to, gali tekti atidžiai stebėti širdies plakimo dažnį bei skydliaukės veiklą.

Pacientai, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Jei yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia.

Jei manote, kad vaistas veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vartojimas vaikams**

Duomenų apie vaikų gydymo saugumą ir veiksmingumą yra nedaug. Gydytojas nuspręs, kokia dozė tinka.

Dėl sudėtyje esančio benzilo alkoholio naujagimiams, kūdikiams ir vaikams iki 3 metų amžiaus amjodarono leisti į veną negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Amiokordin dozę?**

Informacijos apie amjodarono perdozavimą yra nedaug. Žinomi keli atvejai, kai gerokai suretėjo širdies susitraukimai, sutriko jos ritmas, ištiko kraujotakos nepakankamumas, sutriko kepenų veikla. Jeigu, vartodami šį vaistą, blogai jaučiatės, suretėjo širdies susitraukimai arba kitaip sutriko jos ritmas, apie tai būtina pasakyti gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Amiokordinas gali likti kraujyje iki mėnesio po gydymo nutraukimo. Todėl Jūs vis tiek galite patirti šalutinį poveikį ir po kurio laiko.

**Jeigu pasireikš toliau išvardytas poveikis, nustokite vartoti Amiokordin ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką, arba vykite tiesiai į ligoninę.**

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

* alerginė reakcija. Galimi jos požymiai yra išbėrimas, paviršutinis ar sutrikęs kvėpavimas, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas;
* labai retas ar nutrūkstantis širdies plakimas. Gali pasireikšti svaigulys, neįprastas nuovargis ar dusulys. Tokio poveikio rizika didesnė vyresniems kaip 65 metų žmonėms ar pacientams, sergantiems ir kitomis širdies ligomis;
* dar labiau neritmiškas ar padrikas širdies plakimas. Tai gali sukelti širdies priepuolį, todėl būtina nedelsiant vykti į ligoninę;
* odos ir akių pageltimas (gelta), nuovargis ar pykinimas, apetito netekimas, pilvo skausmas ar karščiavimas. Tai gali būti kepenų sutrikimo ar pažeidimo, kuris gali būti labai pavojingas, požymiai;
* kvėpavimo pasunkėjimas ar spaudimas krūtinėje, neišnykstantis kosulys, švokštimas, kūno svorio mažėjimas ir karščiavimas. Tokį poveikį gali sukelti plaučių uždegimas, kuris gali būti labai pavojingas.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* gyvybei pavojingos odos reakcijos, pasireiškiančios odos išbėrimu, lupimusi, pleiskanojimu ir skausmu (toksinė epidermio nekrolizė (TEN), Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, pūslinis dermatitas, reakcija į vaistą, pasireiškianti kartu su eozinofilija ir sisteminiais simptomais).
* gyvybei pavojinga komplikacija po širdies persodinimo (pirminė persodinto organo disfunkcija), kai persodinta širdis nustoja veikti tinkamai (žr. 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Jei pasireikš bet kuris toliau išvardytas sunkus šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (gali prireikti skubios medicininės pagalbos).**

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

* galvos skausmas (paprastai jis pasunkėja ryte arba pasireiškia po kosulio ar fizinės įtampos), šleikštulys (pykinimas), traukuliai, alpulys, regos sutrikimai ar minčių susipainiojimas. Tai gali būti smegenų sutrikimo požymiai.

**Jei pasireikš bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.**

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

* svaigulys, galvos sukimasis, alpulys. Toks poveikis būna laikinas, jį sukelia kraujospūdžio sumažėjimas.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* vienoje akyje prarandamas regėjimas arba regėjimas tampa tamsus ir bespalvis. Atsiranda akių jautrumas, skausmas, skausmingi akių judesiai. Tai gali būti ligos, vadinamos regos nervo neuropatija ar regos nervo neuritas, simptomai;
* infekcijos gali pasireikšti dažniau nei įprasta. Tai gali sukelti baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (neutropenija);
* labai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius, dėl kurio padažnėja infekcijos (agranulocitozė);
* nesamų dalykų matymas ar garsų girdėjimas (haliucinacijos).

Jei bet kuris toliau išvardytas poveikis taps sunkus ar truks ilgiau nei kelias dienas, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

* šiek tiek retesnis širdies plakimas;
* skausmas, patinimas, dirginimas, paraudimas ar odos spalvos pokytis Amiokordin injekcijos vietoje;
* niežtintis raudonas išbėrimas (egzema);
* lytinio potraukio sumažėjimas.

**Labai reti šalutinio šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

* kepenų fermentų aktyvumo pokytis gydymo pradžioje (tai nustatoma kraujo tyrimais);
* šleikštulys (pykinimas);
* galvos skausmas;
* prakaitavimas;
* karščio pylimas.

Negalavimas, sumišimas arba silpnumas, pykinimas, apetito praradimas, dirglumas. Tai gali būti ligos, vadinamos sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromu (SAHSS), simptomai.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* dilgėlinė;
* skydliaukės veiklos sustiprėjimas;
* ūmus kasos uždegimas (pankreatitas);
* sumišimas (delyras);
* nugaros skausmas.

**Tyrimai**

Jūsų gydytojas reguliariai atlikinės tyrimus kepenų veiklai patikrinti. Amiokordin gali turėti įtakos kepenų veiklai. Tokiu atveju gydytojas nuspręs, ar turite tęsti gydymą šiuo vaistu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Amiokordin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir ampulės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Amjodarono hidrochlorido tirpalas, gautas praskiedus 3 ml (150 mg) ampulę 250 ml 5 % gliukozės infuziniu tirpalu, kambario temperatūroje išlieka stabilus 5 dienas. Tirpalai, kuriuose yra mažiau kaip 0,6 mg/ml amjodarono hidrochlorido 5 % gliukozės infuziniame tirpale, yra nestabilūs ir negali būti vartojami.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistą būtina vartoti nedelsiant. Jei jis nevartojamas nedelsiant, už laikymo prieš vartojimą trukmę ir sąlygas atsako vartotojas, tačiau paprastai laikoma ne ilgiau kaip 24 valandas 2–8 °C temperatūroje, nebent skiedimas atliktas kontroliuojamomis ir validuotomis aseptinėmis sąlygomis.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Amiokordin sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra amjodarono hidrochloridas. 1 ml injekcinio tirpalo yra 50 mg amjodarono hidrochlorido. Vienoje ampulėje (3 ml injekcinio tirpalo) yra 150 mg amjodarono hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra benzilo alkoholis, polisorbatas 80, injekcinis vanduo. Žr. 2 skyrių „Amiokordin sudėtyje yra benzilo alkoholio“.

**Amiokordin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gelsvas skaidrus injekcinis tirpalas.

Pakuotėje yra 5 stiklo ampulės, kurių kiekvienoje 3 ml injekcinio tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km., Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Amiokordin injekcinis tirpalas gali būti maišomas tik su 5 % gliukozės tirpalu.

Injekuoti į veną reikia mažiausiai 3 minutes.

Intraveninės infuzijos įsotinimo dozė turi būti skiriama su 250 ml 5 % gliukozės per 20 minučių iki 2 valandų.

Intraveninės infuzijos palaikomoji dozė turėtų būti skiriama su 250 ml 5 % gliukozės.

Intraveninės infuzijos turėtų būti skiriamos kartu su tūriniu siurbliu per centrinį veninį kateterį.

Žiūrėkite instrukcijas, pateiktas 3 skyriuje. Kaip naudotis Amiokordin.