Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amiodarone Sandoz 200 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amiodarone Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodarone Sandoz
3. Come prendere Amiodarone Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amiodarone Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amiodarone Sandoz e a che cosa serve

L'amiodarone è un medicinale antiaritmico, capace di correggere alcune specifiche alterazioni del suo ritmo cardiaco, ossia irregolarità nel battito cardiaco come la perdita di un battito, un battito cardiaco irregolare o un battito alla velocità sbagliata.

Amiodarone Sandoz può essere usato nel trattamento di:
- condizioni cardiache caratterizzate da un ritmo cardiaco rapido o accelerato, quando altri medicinali non hanno funzionato
- altri tipi di battito cardiaco irregolare, noti come "flutter atriale" o "fibrillazione atriale, quando altri medicinali non hanno funzionato
- una malattia chiamata sindrome di Wolff-Parkinson-White, in cui si ha un battito cardiaco molto veloce
- condizioni cardiache caratterizzate da un ritmo cardiaco rapido od accelerato, che possono verificarsi improvvisamente ed essere irregolari
- la prevenzione del dolore al petto causato da problemi al cuore (angina pectoris)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amiodarone Sandoz

Non prenda Amiodarone Sandoz
- se è allergico allo iodio, all'amiodarone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, difficoltà a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua.
- se ha un battito cardiaco più lento del normale (bradicardia sinusale)
- se ha un blocco senoatriale (caratterizzato da un ritardo della formazione dei battiti del cuore)

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di qualunque altro problema di ritmo cardiaco e non ha impiantato un pacemaker (elettrostimolatore)
- se sta assumendo alcuni medicinali che possono causare una grave aritmia cardiaca (torsione di punta) (vedere "Altri medicinali e Amiodarone Sandoz ")
- se ha o ha avuto problemi alla tiroide. Il medico potrebbe sottoporla ad un esame alla tiroide, prima di prescriverle questo medicinale
-
- se è incinta (eccetto che il beneficio a giudizio del medico superi il rischio)
- se sta allattando con latte materno

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amiodarone Sandoz:
- se ha gravi disturbi al cuore (cardiomiopatie, gravi malattie coronariche, grave bradicardia)
- se ha problemi al fegato. Il medico la sottoporrà ad attenti controlli della funzionalità del fegato, sia all'inizio della terapia che durante il trattamento. In caso di gravi alterazioni della funzionalità del fegato, il medico le sospenderà la somministrazione del medicinale e la sottoporrà ad adeguata terapia
- se ha problemi ai polmoni o soffre di asma e durante il trattamento manifesta tosse grassa (con catarro), difficoltà a respirare, febbre, perdita di peso
- se ha problemi di vista (inclusa neurite ottica, infiammazione del nervo ottico). In questo caso il medico le sospenderà la somministrazione del medicinale se è una persona anziana
- se porta un elettrostimolatore (pacemaker) o un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD). Il medico verificherà che il dispositivo funzioni correttamente poco tempo dopo che avrà iniziato ad assumere Amiodarone Sandoz o se è stata modificata la dose
- se deve essere sottoposto a intervento chirurgico o ad anestesia generale
- se ha o ha avuto problemi alla tiroide
- se ha problemi ai muscoli
- se attualmente sta prendendo un medicinale contenente sofosbuvir per il trattamento dell'epatite C poiché può provocare un rallentamento del battito del cuore potenzialmente pericoloso per la vita. Il medico potrebbe considerare trattamenti alternativi. Se un trattamento con amiodarone e sofosbuvir non può essere evitato, qusto può richiedere un monitoraggio cardiaco aggiuntivo

Amiodarone Sandoz le verrà somministrato solo dopo che il medico avrà valutato con attenzione le sue condizioni di salute. Il medico la sottoporrà ad attenti controlli durante il trattamento.

Informi immediatamente il medico se sta assumendo un medicinale contenente sofosbuvir per il trattamento dell'epatite C e durante il trattamento si verificano:
• battito cardiaco lento o irregolare o problemi del ritmo cardiaco;
• respiro corto o peggioramento della mancanza di respiro esistente;
•dolore al petto;
• sensazione di testa vuota (stordimento);
• palpitazioni;
• quasi svenimento o svenimento
Prima di iniziare il trattamento con Amiodarone Sandoz il medico la sottoporrà ad elettrocardiogramma (ECG), un esame con il quale è possibile analizzare l'attività del cuore, e le controllerà la quantità di potassio nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante il trattamento con questo medicinale verrà sottoposto ad alcune analisi del sangue per il fegato (transaminasi) e a ECG.
Poiché la possibilità che si verifichino effetti indesiderati (vedere "Possibili effetti indesiderati") è maggiore con l'aumentare della dose del medicinale (dose-dipendenti), il medico le somministrerà la dose più bassa efficace per il controllo del battito del cuore. In caso di peggioramento delle alterazioni del battito del cuore o di comparsa di nuove alterazioni, il medico stabilirà se questo è dovuto ad una perdita di efficacia del medicinale o ad un peggioramento della malattia in corso.

Durante la terapia con Amiodarone Sandoz o anche dopo molto tempo dalla interruzione della terapia, può manifestare un aumento della funzionalità della tiroide con disturbi come perdita di peso, alterazioni del battito del cuore e dolore al petto. Il medico la sottoporrà ad attenti controlli e se necessario interromperà la somministrazione del medicinale.

Amiodarone Sandoz può causare gravi problemi ai muscoli (neuropatia periferica sensomotoria e miopatia). In tal caso il medico le sospenderà la somministrazione del medicinale.

Possono comparire disturbi della pelle (reazioni cutanee) anche molto gravi e mortali dovuti a malattie denominate sindrome di Steven Johnson e Necrolisi epidermica tossica (vedi: Possibili effetti indesiderati) che si manifestano con arrossamenti della pelle (rash cutaneo) progressivi, spesso accompagnati da vesciche, bolle e che possono interessare anche le mucose. In questi casi interrompa il trattamento con amiodarone e si rivolga immediatamente al medico.

Amiodarone Sandoz può essere causa di disturbi polmonari. Ad esempio, può causare un tipo di infiammazione dei polmoni chiamata polmonite interstiziale. Se dovesse manifestare difficoltà di respirazione, da sola o associata ad un peggioramento dello stato generale (tosse non produttiva, difficoltà a respirare, diminuzione di peso, febbre), il medico la sottoporrà ad una radiografia del torace e se necessario ridurrà la dose o sospenderà l'assunzione del medicinale.
Protegga la pelle dalla luce solare. Durante il trattamento con Amiodarone Sandoz e per alcuni mesi dopo il termine del trattamento non si esponga a luce solare diretta o a lampade abbronzanti. La sua pelle sarà più sensibile ai raggi solari e potrebbe subire gravi ustioni, se non dovesse adottare le seguenti precauzioni:
- indossi sempre un cappello e abiti che coprano braccia e gambe.
- usi sempre una crema solare ad alto fattore di protezione.

Amiodarone Sandoz può aumentare l'effetto dei seguenti medicinali:
Ciclosporina, tacrolimus e sirolimus – utilizzati per aiutare a prevenire il rigetto dei trapianti

Bambini e adolescenti
L'uso di Amiodarone Sandoz non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Amiodarone Sandoz
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono provocare un ritmo cardiaco irregolare, evidenziato da un elettrocardiogramma anormale e non devono essere usati contemporaneamente ad Amiodarone Sandoz a causa di un aumento del rischio di irregolarità del ritmo cardiaco o di battiti cardiaci mancanti (torsione di punta):

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- qualsiasi altro medicinale antiaritmico per il controllo del ritmo cardiaco, compreso chinidina, disopiramide, procainamide, sotalolo o bepridil;
- vincamina (medicinale per il decadimento cerebrale);
- neurolettici (antipsicotici) come sultopride;
- cisapride (medicinale utilizzato per il trattamento del reflusso gastrico);
- pentamidina (per il trattamento di determinati tipi di polmonite) per somministrazione parenterale;
- eritromicina (per il trattamento delle infezioni) per somministrazione endovenosa;
- antibiotici chiamati fluorochinoloni (per il trattamento delle infezioni);
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), per il trattamento della depressione.
- sofosbuvir, medicinale usato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica.

Informi il medico prima di assumere uno dei seguenti medicinali in associazione con Amiodarone Sandoz:
- betabloccanti e calcio-antagonisti che riducono la frequenza cardiaca (verapamil, diltiazem)
- lassativi (che aumentano la motilità intestinale), diuretici (per l'aumento della produzione di urina)
- amfotericina B (quando somministrata direttamente in vena) usata per trattare le infezioni fungine
- fenitoina per il trattamento dell'epilessia
- medicinali per trattare l'infiammazione (corticosteroidi) come idrocortisone, betametasone o prednisolone
- tetracosactide, usato per investigare alcuni problemi ormonali
- dabigatran e warfarin, utilizzati per fluidificare il sangue
- flecainide, un altro medicinale usato per il battito cardiaco irregolare
- digossina, utilizzata per il trattamento dei disturbi al cuore
- medicinali per abbassare il colesterolo, per es. simvastatina, atorvastatina e lovastatina la cui associazione aumenta il rischio di disturbi ai muscoli (per esempio rabdomiolisi)
  ciclosporina, sirolimus e tacrolimus, usati per prevenire il rigetto dopo un trapianto.
  fentanil, ergotamina ed diidroergotamina, usato come anti-dolorifico
- lidocaina, usata come anestetico
- medicinali usati per l'impotenza, come sildenafil
- midazolam, usato per trattare l'ansia o per aiutare a rilassarsi
- colchicina, utilizzato per il trattamento della gotta
- triazolam, utilizzato per i disturbi del sonno
- anestesia generale e dosi elevate di ossigeno durante gli interventi chirurgici
- sofosbuvir, medicinale usato in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista prima di prendere Amiodarone Sandoz.

Amiodarone Sandoz con cibi e bevande
Non mangi pompelmo o beva succo di pompelmo durante il trattamento con Amiodarone Sandoz, perché potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Non prenda Amiodarone Sandoz se è in gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga necessario, perché può causare danni al feto.

Allattamento
Non prenda Amiodarone Sandoz se sta allattando con latte materno. Amiodarone Sandoz passa nel latte materno in quantità significative e può arrecare danni al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amiodarone Sandoz non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Amiodarone Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Amiodarone Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico determinerà la via di somministrazione, la dose iniziale e la dose di mantenimento più adatti per lei.

Se pensa che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, non modifichi autonomamente la dose, ma consulti il medico.

La dose raccomandata è:

Trattamento dei disturbi del ritmo:
La dose iniziale è di 1 compressa 3 volte al giorno (600 mg) fino a ottenere una buona risposta terapeutica, in media entro due settimane.
Successivamente il medico ridurrà la dose gradualmente fino a stabilire la dose di mantenimento abitualmente compresa tra 100-400 mg al giorno.
In alcuni casi il medico può stabilire una terapia non continua (ad esempio assunzione di Amiodarone Sandoz per 2 o 3 settimane al mese o per 5 giorni a settimana). Questo dipenderà da come lei risponde al medicinale.

Trattamento preventivo delle crisi di angina pectoris (dolore toracico):
Dose di attacco: 1 compressa 3 volte al giorno (600 mg) per circa 7 giorni.
Dose di mantenimento: 100-400 mg al giorno o terapia non continua, secondo prescrizione del medico (5 giorni a settimana o 2/3 settimane al mese).

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Amiodarone Sandoz nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita.
Pertanto l'uso di Amiodarone Sandoz in bambini e adolescenti non è raccomandato.

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico potrebbe prescriverle una dose più bassa di Amiodarone Sandoz. Inoltre, verificherà frequentemente la sua pressione sanguigna e la funzione della sua tiroide.

Se prende più Amiodarone Sandoz di quanto deve

Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con se la confezione per far vedere al medico che cosa ha assunto.
Non sono disponibili dati relativi alla assunzione di una dose eccessiva di Amiodarone Sandoz. In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale potrebbero verificarsi bradicardia sinusale (battito del cuore lento), arresto cardiaco, tachicardia ventricolare (battito del cuore più veloce del normale), torsione di punta (grave aritmia del cuore), insufficienza circolatoria e danno del fegato.

Se dimentica di prendere Amiodarone Sandoz
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Amiodarone Sandoz

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.
Prenda Amiodarone Sandoz per tutto il tempo prescritto dal medico. Non smetta di prendere il medicinale se si sente meglio.
Esami
Il medico la sottoporrà regolarmente a esami per controllare come funziona il suo fegato. Amiodarone Sandoz può influire sulla funzione del fegato e se ciò dovesse accadere il medico deciderà se dovrà interrompere il trattamento.

Durante il trattamento, il medico le farà eseguire regolarmente test della tiroide, perché Amiodarone Sandoz contiene iodio che può causare problemi alla tiroide**.** Inoltre, prima e durante il trattamento con Amiodarone Sandoz, il medico potrebbe farle eseguire anche regolarmente altri esami, come esami del sangue, radiografia del torace, ECG (elettrocardiogramma) e controllo della vista.

Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Smetta immediatamente di prendere Amiodarone Sandoz e contatti un medico o si rechi in ospedale se:
- dovesse avere una reazione allergica. I segni possono includere: eruzione cutanea, difficoltà a deglutire o a respirare, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- microdepositi nella cornea, generalmente limitati all'area sotto la pupilla, con possibile visione di aloni colorati in presenza di luce abbagliante o visione offuscata.
- fotosensibilizzazione (disturbi della pelle dopo esposizione al sole o lampade abbronzanti)
- nausea, vomito, alterazione del gusto (disgeusia) che generalmente si manifestano con la dose iniziale prevista e si risolvono con la riduzione della dose

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento isolato delle transaminasi sieriche (esami del sangue specifici per il controllo del fegato). Gli esami rientrano nella norma con la riduzione della dose oppure spontaneamente, ossia senza alcun intervento specifico

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- colorazione della pelle di colore grigio o bluastro, soprattutto in caso di trattamento prolungato con dosaggi giornalieri elevati; tali colorazioni scompaiono lentamente dopo l'interruzione del trattamento
- battito del cuore lento (bradicardia), generalmente moderato e dipendente dalla dose
- disturbi della tiroide (ipotiroidismo e ipertiroidismo talvolta fatale)
- malattia del fegato (epatopatia) acuta con elevati livelli sierici di transaminasi e/o ittero, comprendente insufficienza epatica talvolta fatale
- problemi ai polmoni (polmonite alveolare/interstiziale o fibrosi)
- infiammazione della pleura (pleurite), infiammazione dei bronchioli (bronchiolite obliterante con polmonite organizzata), talvolta fatale
- tremore ritmico e lento (tremore extrapiramidale)
- incubi
- disturbi del sonno
- stitichezza (stipsi)
- prurito, eruzione cutanea di colore rosso (eczema)
- diminuzione del desiderio sessuale

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- gravi disturbi dell'attività elettrica del cuore (blocchi lungo le vie di conduzione dell'impulso elettrico)
- insorgenza o peggioramento di disturbi del battito del cuore (aritmia), seguita a volte da arresto cardiaco
- diminuzione del movimento o della sensibilità (neuropatia periferica sensomotoria) e/o malattia del tessuto muscolare (miopatia), generalmente reversibile con l'interruzione del medicinale
- secchezza della bocca

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- produzione insufficiente di cellule del sangue da parte del midollo osseo (anemia aplastica)
- riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- battito del cuore molto lento (bradicardia marcata)
- malattia degenerativa del nervo ottico (neuropatia)
- neurite ottica che può progredire a cecità
- arrossamento della pelle (eritema) durante radioterapia
- eruzioni cutanee generalmente non specifiche
- infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa)
- perdita di capelli (alopecia)
- secrezione eccessiva di ormone antidiuretico (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH))
- malattie del fegato (epatopatie) croniche (epatiti pseudo-alcooliche, cirrosi) talvolta fatali
- aumento della creatinina nel sangue
- contrazione dei muscoli delle vie aeree (broncospasmo) nei pazienti con insufficienza respiratoria grave e specialmente nei pazienti asmatici

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazione della meccanica respiratoria (sindrome da distress respiratorio acuto) dell'adulto, talvolta fatale, in genere immediatamente dopo un intervento chirurgico (possibile interazione con un'alta concentrazione di ossigeno)
- lesione del cervelletto (atassia cerebellare)
- aumento della pressione all'interno della testa (ipertensione intracranica benigna)
- mal di testa (cefalea)
- infiammazione dei testicoli (epididimite), impotenza
- infiammazioni dei vasi sanguigni (vasculiti)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- formazione di noduli a causa di un'infiammazione (granuloma) del midollo osseo
- grave aritmia cardiaca (torsione di punta)
- reazione allergica grave (reazione anafilattica/shock anafilattico)
- macchie rosse e pruriginose della pelle (orticaria)
- formazione di noduli nel fegato a causa di un'infiammazione (granuloma epatico)
- emorragia polmonare
- edema angioneurotico (edema di Quincke) (edema localizzato presente a livello dei tessuti sottocutanei e della sottomucosa)
- reazione allergica grave (reazione anafilattica, shock anafilattico)
- improvvisa infiammazione del pancreas (pancreatite acuta)
- diminuzione dell'appetito
- movimenti muscolari insoliti, rigidità, agitazione e irrequietezza (Parkinsonismo)
- alterato senso dell'olfatto (parosmia)
- confusione (delirio), allucinazioni
- reazioni cutanee pericolose per la vita caratterizzate da eruzioni cutanee, vesciche, desquamazione della pelle e dolore (necrolisi epidermica tossica (TEN), sindrome di Stevens-Johnson (SJS), dermatite bollosa, reazione da medicinali con eosinofilia e sintomi sistematici (DRESS))
- sindrome simil-lupoide, una malattia in cui il sistema immunitario attacca varie parti del corpo e porta a dolore, rigidità e gonfiore delle articolazioni e arrossamento della pelle, talvolta a forma di ali di farfalla sul viso.
- vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni).
- potrebbe contrarre più infezioni del solito. Ciò potrebbe essere causato da una diminuzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia).
- grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni (agranulocitosi).

Sono stati riportati alcuni casi di emorragia polmonare in pazienti che assumevano Amiodarone Sandoz. Se dovesse tossire sangue, contatti immediatamente il medico.

Segnalazioni degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione ww.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amiodarone Sandoz

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amiodarone Sandoz

- Il principio attivo è: amiodarone (come cloridrato). Ogni compressa contiene 200 mg di amiodarone.
- Gli altri componenti sono:
  - amido di mais
  - cellulosa microcristallina
  - lattosio
  - magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Amiodarone Sandoz e contenuto della confezione
Astuccio di cartone contenente blister di 20 compresse da 200 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori
Ebewe Pharma Ges.M.B.H Nfg KG
Mondseestrasse, 11
A-4866 Unterach
Austria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
39179 Barleben
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova, 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).