

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cordarone 150 mg/3 ml solução injetável
Cloridrato de amiodarona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cordarone e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cordarone
3. Como utilizar Cordarone
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cordarone
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cordarone e para que é utilizado

Cordarone 150 mg/3 ml solução injetável contém um medicamento chamado cloridrato de amiodarona, que pertence ao grupo de medicamentos chamado de antiarrítmicos.

Este medicamento controla o batimento irregular do seu coração (a chamada “arritmia”). A toma desta injeção ajuda o ritmo do seu coração a voltar ao normal.

O Cordarone 150 mg/3 ml solução injetável é normalmente administrado num hospital, quando é necessária uma resposta rápida ou quando os comprimidos não podem ser administrados. O Cordarone 150 mg/3 ml solução injetável pode ser usado para:

- Tratar batimentos cardíacos irregulares quando outros medicamentos não funcionaram ou não podem ser utilizados
- Tratar uma doença chamada Síndrome de Wolf-Parkinson-White. Nesta doença o coração bate de uma forma incomumente rápida
- Tratar de outros tipos de batimentos cardíacos rápidos ou irregulares conhecidos pelo nome de “flutter auricular” ou “fibrilhação auricular”. O Cordarone 150 mg/3 ml solução injetável é usado apenas quando outros medicamentos não podem ser utilizados

- Tratamento de batimentos cardíacos rápidos que podem acontecer subitamente e de forma descompassada. O Cordarone 150 mg/3 ml solução injetável é usado apenas quando outros medicamentos não podem ser utilizados

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cordarone

Não utilize Cordarone:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à amiodarona, ao iodo ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Os sinais de reação alérgica incluem: erupções na pele, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua

- Se tem um batimento cardíaco mais lento do que o habitual (alteração que se chama “bradicardia sinusal”) ou uma doença chamada “bloqueio cardíaco aurículo-ventricular”.

- Se tem quaisquer outros problemas com o seu batimento cardíaco e não tem um pacemaker adaptado

- Se alguma vez tiver tido problemas de tiroide. O seu médico deve fazer-lhe análises para verificar o funcionamento da tiroide antes de lhe dar este medicamento

- Se tem problemas respiratórios graves

- Se tem problemas circulatórios graves

- Se tem a tensão arterial muito baixa

- Se está a tomar certos medicamentos que podem afetar o seu batimento cardíaco (ver “Ao utilizar Cordarone com outros medicamentos”.)

- Se quem vai utilizar este medicamento é um bebé prematuro ou um recém-nascido (devido ao conteúdo amniótico benzílico a solução injetável de Cordarone não deve ser utilizada)

- Se está grávida ou a amamentar (ver “Gravidez e aleitamento”).

Não utilize este medicamento se alguma das situações acima se aplica ao seu caso. Se não tiver a certeza de que se aplica informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cordarone 150 mg /3 ml solução injetável.

Advertências e precauções:

Se estiver numa lista de espera para um transplante cardíaco, o seu médico poderá mudar o seu tratamento. Isto porque, tomar amiodarona antes de um transplante cardíaco, demonstrou aumentar o risco de uma complicação com risco de vida (disfunção primária do enxerto), em que o coração transplantado para de funcionar adequadamente nas primeiras 24 horas após a cirurgia.

Verifique com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento se:

- Tem um coração fraco ("cardiomiopatia") ou sofre de insuficiência cardíaca

- Tem tensão arterial baixa

- Tem problemas de fígado
- Tem qualquer problema nos seus pulmões incluindo asma
- Tem problemas de visão, incluindo uma doença chamada “neurite ótica”
- Tem reações bolhosas graves
- Estiver prestes a fazer uma operação cirúrgica
- Quem vai utilizar este medicamento é uma criança ou um bebé com menos de 3 anos de idade
- Toma atualmente, algum medicamento contendo sofosbuvir para o tratamento de Hepatite C, uma vez que pode causar uma redução da sua frequência cardíaca potencialmente fatal. O seu médico pode considerar tratamentos alternativos. Se o tratamento com amiodarona e sofosbuvir for necessário, poderá necessitar de monitorização cardíaca adicional.

Informe o seu médico imediatamente se estiver atualmente a tomar, quaisquer medicamentos contendo sofosbuvir e se, durante o tratamento, sofrer de:

- frequência cardíaca lenta ou irregular, ou problemas no ritmo cardíaco;
- falta de ar ou agravamento de falta de ar existente;
- dor no peito;
- tonturas;
- palpitações;
- quase desmaio ou desmaio.

Se não tiver a certeza de que algumas destas situações lhe é aplicável, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável.

Crianças e adolescentes

As ampolas de Cordarone contêm álcool benzílico. Foram relatados casos fatais de "síndrome de gasping" em recém-nascidos (crianças com menos de 1 mês de idade) ou bebês prematuros. Os sintomas incluem um início rápido de síndrome ofegante, hipotensão, bradicardia e colapso cardiovascular.

Outros medicamentos e Cordarone

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos de origem natural. Isto porque o Cordarone pode afetar a forma como alguns dos outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Cordarone atua.

Não utilize este medicamento e informe o seu médico especialmente se estiver a tomar:

- Outros medicamentos para um batimento cardíaco irregular (tais como a quinidina, procainamida, disopiramida, sotalol ou bretílio)

- Medicamentos para tratar infeções (tais como eritromicina por via intravenosa, cotrimoxazol, moxifloxacina ou pentamidina injetável)
- Medicamentos para a esquizofrenia (tais como a clorpromazina, tioridazina, flufenazina, pimozida, haloperidol, amissulprida ou sertindol)
- Medicamentos para outras doenças mentais (tais como o lítio, doxepina, maprotilina ou amitriptilina)
- Medicamentos para a malária (tais como a quinina, mefloquina, cloroquina e halofantrina)
- Medicamentos chamados anti-histamínicos usados para a febre dos fenos, erupções da pele e outras alergias (tais como a terfenadina, astemizol ou mizolastina).

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para tratar infeções (tais como a ciprofloxacina, ofloxacina ou levofloxacina)
- Medicamentos chamados beta-bloqueantes, usados para tratar problemas cardíacos (tais como o propranolol)
- Medicamentos chamados bloqueadores dos canais de cálcio, usados para as dores no peito (angina) ou para a tensão arterial alta (tais como o diltiazem ou o verapamil)
- Medicamentos para a obstipação (laxantes estimulantes) tais como o bisacodil ou o sene
- Medicamentos para o colesterol elevado (estatinas) tais como a sinvastatina ou a pravastatina
- Sofosbuvir, utilizado no tratamento da Hepatite C.

Os medicamentos listados abaixo podem aumentar as hipóteses de sofrer efeitos indesejáveis, quando os tomar em conjunto com o Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável:

- Anfotericina B (quando administrada diretamente numa veia) utilizada para tratar infeções provocadas por fungos
- Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteroides) tais como a hidrocortisona, a betametasona ou a prednisolona
- Comprimidos que promovem a eliminação de líquidos (diuréticos) tais como a furosemida
- Anestésicos gerais ou doses elevadas de oxigénio – utilizados durante a operação cirúrgica
- Tetracosactido – utilizado para tratar certos problemas hormonais

Cordarone 150 mg / 3 ml solução injetável pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

- Varfarina e dabigatrano - utilizados para fluidificar o sangue. O seu médico deverá reduzir-lhe as doses e monitorizar de perto o seu tratamento.
- Digoxina - usada para tratar de problemas coronários. O seu médico deverá monitorizar de perto o seu tratamento e poderá reduzir a metade a sua dose de digoxina.
- Fenitoína - utilizada para tratar convulsões.

- Flecainida – outro medicamento usado para tratar batimentos cardíacos irregulares. O seu médico deve monitorizar o tratamento e poderá reduzir a metade a sua dose de flecainida.
- Ciclosporina, tacrolimus e sirolimus – usados para prevenir a rejeição dos transplantes.
- Medicamentos usados para a impotência tais como o sildenafil, tadalafil ou o verdenafil.
- Fentanil – utilizado para aliviar a dor.
- Ergotamina – utilizada para as enxaquecas.
- Midazolam – usado para tratar a ansiedade e para o ajudar a relaxar antes de uma cirurgia.
- Lidocaína – usada como anestésico.
- Colchicina – usada como anti-inflamatório para o tratamento da gota.
- Sofosbuvir, utilizado no tratamento da Hepatite C.

Se não tiver a certeza de que algumas destas situações lhe é aplicável, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável.

Cordarone com alimentos e, bebidas e álcool

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar este medicamento, porque beber este sumo de fruta enquanto estiver a utilizar Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável pode aumentar as suas hipóteses de sofrer efeitos indesejáveis.

Proteja a sua pele da luz solar

Mantenha-se afastado da luz solar direta enquanto estiver a tomar este medicamento e também durante alguns meses após ter parado de o tomar. Isto porque a sua pele vai tornar-se mais sensível ao sol, podendo ocorrer queimaduras, sensação de picadas ou muitas bolhas de líquido, se não tomar as precauções seguintes:

- Assegure-se de que utiliza um creme com um fator de proteção solar elevado
- Utilize sempre um chapéu e roupas que cubram os seus braços e pernas.

Gravidez e, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não utilize este medicamento se

- Estiver grávida, pensar que pode estar grávida ou planeia engravidar
- Estiver a amamentar ou planear fazê-lo

Como o álcool benzílico, um dos componentes deste medicamento, atravessa a placenta a solução injetável de Cordarone deve ser usada com precaução durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que o Cordarone Solução injetável afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Cordarone

Este medicamento contém aproximadamente 56 mg de iodo numa ampola de 3 ml. O iodo está presente no cloridrato de amiodarona, o medicamento contido na sua perfusão. O Iodo pode causar-lhe problemas de tiroide (Ver “Exames médicos”, na secção 3.).

Este medicamento contém álcool benzílico. Não pode ser administrado a bebês prematuros ou a recém nascidos. Pode causar reações tóxicas e reações alérgicas em crianças até 3 anos de idade.

3. Como utilizar Cordarone

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Normalmente será o seu médico ou enfermeiro a administrar-lhe o Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável. Isto porque este medicamento precisa de ser administrado em perfusão venosa num hospital, onde o médico possa monitorizar a sua evolução.

Como tomar este medicamento

- Este medicamento vai ser diluído antes de lhe ser administrado
- Logo que seja possível o seu médico vai alterar o seu tratamento para Cordarone 200 mg comprimidos
- Se sentir que o efeito do seu medicamento é demasiado fraco ou demasiado forte, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico

Se tiver dúvidas sobre o porquê de estar a ser medicado com Cordarone 150 mg/ 3ml solução injetável ou sobre a quantidade de Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável que lhe está a ser administrada, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Dose recomendada

Adultos

- A dose usual é de 5 mg por cada quilo do seu peso administrado durante um período de 20 minutos durante 2 horas
- Poderá ser-lhe administrada outra perfusão de aproximadamente 15 mg por cada quilo do seu peso a cada 24 horas, dependendo da doença que tem
- No caso de uma emergência, o seu médico poderá decidir administrar-lhe uma dose de 150 mg a 300 mg numa injeção lenta com a duração de 3 minutos

Crianças

Não é recomendável a utilização de Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável em crianças.

Idosos

O seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa de Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável e monitorizar a sua frequência cardíaca e função da tiroide de uma forma mais cuidadosa

Se utilizar mais Cordarone do que deveria

O seu médico vai calcular cuidadosamente a quantidade de Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável que lhe deve ser administrada. Por isso mesmo é improvável que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe administre demasiada quantidade deste medicamento. Mas, se pensar que lhe foi administrado Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável a mais ou a menos informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Poderão ocorrer os seguintes efeitos: sentir tonturas, desmaiar ou sentir-se cansado ou confuso. Ter um batimento cardíaco anormalmente lento ou rápido. Demasiada amiodarona pode causar lesões no seu fígado ou coração.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cordarone

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

O seu médico ou enfermeiro vai ter instruções sobre quando lhe vai administrar este medicamento. É improvável que não lhe seja administrado este medicamento da forma que lhe foi prescrita. No entanto, se pensa que pode ter falhado uma dose, então fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Cordarone

É importante que continue a utilizar Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável até que o seu médico decida interromper a sua administração. Se parar de utilizar este medicamento poderá voltar a ter batimentos irregulares do coração. Isto poderá ser perigoso.

Exames médicos

O seu médico poderá efetuar análises regulares à sua tiroide enquanto estiver a tomar este medicamento. Isto deve-se ao facto de o Cordarone 150 mg / 3 ml solução injetável conter iodo que pode causar-lhe problemas de tiroide.

Antes e durante o tratamento com Cordarone 150 mg / 3 ml solução injetável o seu médico poderá também efetuar regularmente outros exames, tais como análises ao sangue, RX ao tórax, ECG (exame à atividade elétrica do seu batimento cardíaco) e exames aos olhos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos Indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Após ter terminado o seu tratamento, o Cordarone 150 mg / 3 ml solução injetável pode permanecer no sangue durante um mês. Durante este período ainda poderá sentir efeitos indesejáveis.

Interrompa a utilização de Cordarone 150 mg / 3 ml solução injetável e informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico ou dirija-se a um hospital imediatamente se:

Muito raros (afeta menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Tiver uma reação alérgica. Os sinais podem incluir: erupções da pele, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço das pálpebras, face, lábios, garganta ou língua
- O seu batimento cardíaco se tornar muito lento ou parar de bater. Pode também sentir tonturas, um cansaço pouco usual e falta de ar. Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer especialmente em pessoas com mais de 65 anos de idade ou em pessoas com outros problemas coronários
- O seu batimento cardíaco torna-se ainda mais irregular ou errático. Estes batimentos podem levar à ocorrência de um ataque cardíaco, por isso mesmo deve dirigir-se imediatamente a um hospital
- Amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia), cansaço, mal-estar, perda de apetite, dor no estômago ou temperatura alta. Estes podem ser sinais de problemas ou lesões no fígado que podem ser muito perigosas
- Dificuldade em respirar ou rigidez no peito, tosse persistente, respiração ruidosa, perda de peso e febre. Estes podem ser devido a uma inflamação dos seus pulmões, o que pode ser muito perigoso.
- Sensação de mal-estar, confusão ou fraqueza, sensação de enjoo (náuseas), perda de apetite, sensação de irritabilidade. Pode tratar-se de uma doença chamada «síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética» (SIADH).

Pare de utilizar Cordarone 150 mg / 3 ml solução injetável e consulte imediatamente o seu médico se detetar quaisquer um dos seguintes efeitos indesejáveis – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Muito raros (afeta menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Dor de cabeça (que normalmente é pior durante a manhã ou acontece após ter tossido ou ter-se esforçado), má disposição (náusea), convulsões, desmaio, podem ocorrer problemas de visão ou estados de confusão. Estes podem ser sinais de problemas com o seu cérebro

Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Tonturas, sensação de cabeça leve, desmaio. Estes efeitos podem ser temporários e devem-se à diminuição da sua tensão arterial
- Comichão, prurido vermelho (eczema)
- Diminuição do desejo sexual

Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou durar mais do que alguns dias informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico:

Frequentes (afeta menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Batimento cardíaco ligeiramente mais lento
- Dores, inchaço, irritação, pele vermelha ou descolorada na área onde lhe foi injetado Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável

Muito raros (afeta menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Alterações na quantidade das enzimas do fígado no início do tratamento. Esta alteração pode ser observada nas suas análises ao sangue
- Má disposição (náusea)
- Dor de cabeça
- Suores
- Afrontamentos

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Urticária, eczema, reacções cutâneas graves, por vezes fatais, incluindo necrólise epidérmica tóxica/ Síndrome Stevens-Johnson, dermatite bolhosa e reacções a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistémicos
- Hipertiroidismo
- Dores nas costas
- Granuloma
- Torsades de pointe
- Neutropénia, agranulocitose
- Estados de confusão/delírio, alucinações
- Diminuição da libido
- Pancreatite/pancreatite aguda.
- Inflamação aguda do pâncreas (pancreatite (aguda)); confusão (delirium); reacções cutâneas com risco de vida caracterizadas por prurido, bolhas, descamação da pele e dor (Necrose Epidérmica Tóxica (NET), Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatite bolhosa, reacção ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS).
- Complicação com risco de vida, após transplante cardíaco (disfunção primária do enxerto) em que o coração transplantado para de funcionar adequadamente (ver secção 2, 'Advertências e Precauções').
- Ver, ouvir ou sentir coisas que não estão presentes (alucinações)
- Poderá ter mais infeções do que o normal. Isto pode ser causado pela diminuição no número de glóbulos brancos (neutropenia).
- Redução acentuada no número de glóbulos brancos o que torna as infeções mais prováveis (agranulocitose).

Exames médicos

O seu médico irá efetuar exames regularmente para verificar como está a funcionar o seu fígado. O Cordarone 150 mg / 3 ml solução injetável pode afetar a forma como o

seu fígado funciona. Se isto acontecer, o seu médico decidirá se deve ou não continuar a utilizar este medicamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cordarone

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Devem apenas ser utilizadas soluções límpidas e livres de partículas.

Rejeite qualquer porção não utilizada imediatamente após a abertura da ampola. Após a diluição, utilize a solução imediatamente e rejeite qualquer porção não utilizada.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cordarone

APROVADO EM 18-02-2022 INFARMED

- A substância ativa é o cloridrato de amiodarona. Cada ampola de 3 ml contém 150 mg da substância ativa.
- Os outros componentes são o álcool benzílico, polissorbato 80, azoto e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cordarone e conteúdo da embalagem

- Cordarone 150 mg/ 3 ml solução injetável é uma solução amarelo pálido praticamente livre de partículas em suspensão disponível em ampolas de vidro de 3 ml em embalagens de 6 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi- Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Sanofi Winthrop Industrie
1, Rue de la Vierge
33440 Ambares
França

Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
França

Este folheto foi revisto pela última vez em