

KULLANMA TALİMATI

AMİDOVİN 150 mg/3 ml IV Ampul Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 150 mg Amiodaron (hidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Tween 80, benzil alkol ve enjeksiyonluk su'dur.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AMİDOVİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMİDOVİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMİDOVİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMİDOVİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMİDOVİN nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç ağır kalp ritm bozukluklarında (antiaritmik) kullanılan, etkin madde olarak amiodaron hidroklorür içeren bir ilaçtır ve 6 ampul halinde kullanıma sunulmuştur.

2. AMİDOVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMİDOVİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çok yavaş, çok hızlı ya da düzensiz nabıza sebep olan kalp bloğunuz varsa ya da baş dönmeniz varsa,
- Tiroid problemlerinizi varsa ya da geçmişte olduysa,
- Şiddetli solunum yetersizliğiniz ya da düşük kan basıncınız varsa,
- Tek enjeksiyon olarak verilecekse ve düşük kan basıncına, kalp yetersizliğine ya da kalp kası hastalığına sahipseniz,
- Amiodarona, iyoda ya da ilacın içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa,

- Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Emziriyorsanız.

AMİDOVİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İnfüzyon olarak verildiyse, ve düşük kan basıncına, şiddetli kalp yetersizliğine ya da şiddetli kalp kası hastalığına sahipseniz,
- Anestezi durumunda
- Astımınız varsa ve yüksek doz oksijen terapisi alımında
- Karaciğer hastalığınız varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AMİDOVİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu ile birlikte alındığında kandaki amiodaron miktarı artacağından ilacın kullanımı sırasında greyfurt suyu almaktan kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz AMİDOVİN tedavisininin faydaları, risklerinden daha ağır basıyorsa bu ilacı size uygulayacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, AMİDOVİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Özel bir uyarı bulunmamaktadır.

AMİDOVİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AMİDOVİN, benzil alkol içermektedir. Bu nedenle prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.

Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AMİDOVİN ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, prokainamid, disopiramid)
- Sınıf III antiaritmikler (sotalol, bretilyum)
- Beperidil

- Vinkamin
- İntrevenöz eritromisin
- Beta-blokörler ve bazı kalsiyum kanal inhibitörleri (diltiazem, verapamil)
- Stimülan laksatifler
- Hipokalemiye sebep olan ilaçlar (stimülan laksatiflerin dışında)
- Hipokalemi yapan diüretikler
- Sistemik kortikosteroidler, tetrakosaktid
- İntrevenöz amfoterisin
- Oral antikoagülanlar (varfarin)
- Dijital glikozidler
- Digoksin
- Fenitoin

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AMİDOVİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Tavsiye edilen standart doz 5 mg/kg damar içi infüzyondur. Bu doz 20 dakikayla 2 saat içinde uygulanır. 250 ml %5 dekstroz içinde seyreltilerek uygulanmalıdır. Bu uygulama 24 saat içinde tekrarlanan infüzyonla en fazla 500 ml %5 dekstroz içinde 1200 mg'a (yaklaşık 15mg/kg vücut ağırlığı) kadar çıkabilir. Akış hızı alınan sonuca göre ayarlanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

AMİDOVİN direk kana verilmeli ve çok hızlı verilmemelidir. Bu ilaç şeker (% 5 dekstroz) ile seyreltilmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Benzil alkol içermesi nedeniyle bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik etkiye ve ani aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

Başlangıç dozu 5 mg/kg damar içi infüzyondur. Bu doz 20 dakika ile 2 saat içinde uygulanır. 250 ml %5 dekstroz içinde seyreltilerek uygulanmalıdır. Bu uygulama 24 saatten birkaç güne kadar 500 ml %5 dekstroz içinde tekrarlanan infüzyonla günde 10 ile 15 mg/kg vücut ağırlığına kadar çıkabilir.

Gerekirse eş zamanlı olarak oral tedaviye başlanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için düşük doz tavsiye edilir.

• **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer AMİDOVİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMİDOVİN kullandıysanız:

AMİDOVİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AMİDOVİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AMİDOVİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek:

- Yüzde, dudaklarda ve dilde şişme, nefes kesintisi gibi genel allerjik reaksiyonlar
- Kalp atım hızının yavaşlaması
- Normal olmayan kalp ritmi
- Deride veya gözlerde sararma (ikter), bu durum karaciğer problemlerinin veya tehlikeli olabilecek hasarların belirtisi olabilir
- Şiddetli solunum yetersizliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMİDOVİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek:

- Baş ağrısı (sabahları kötüleşen veya öksürme, ıkınma sonrası oluşan)
- Hasta hissetme, mide bulantısı
- Baygınlık
- Görüş bozukluğu
- Kafa karışıklığı

Bu belirtiler beyninizde problem olabileceğinin belirtisi olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Göz kararması
- Kalp atım hızının hafif yavaşlaması
- Enjeksiyon yerinde şişme, ağrı, kızarıklık, enfeksiyon renk değişikliği ve toplardamar iltihabı

Çok seyrek:

- Tedavinin başında karaciğer enzimlerinin miktarında değişiklik
- Mide bulantısı
- Baş ağrısı
- Terleme
- Sıcak basması

Bunlar AMİDOVİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AMİDOVİN'in saklanması

AMİDOVİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AMİDOVİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AMİDOVİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: AVICENNA Farma Dış Ticaret ve Pazarlama A.Ş. Yukarı Dudullu Mah. Bayraktar Cad. Söyleşi Sok. No:6 34775 Ümraniye / İSTANBUL

Üretici: MEFAR İlaç San.A.Ş. Sanayi Mah. Ensar Cad. No:20 Kurtköy Pendik - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 31.12.2009 tarihinde onaylanmıştır.