

## KULLANMA TALİMATI

### **SANORONE 200 mg tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Amiodaron hidroklorür 200 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mısır nişastası, polividon, koloidal silis, magnezyum stearat.

**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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SANORONE nedir ve ne için kullanılır?**

SANORONE'nin etkin maddesi amiodaron hidroklorürdür. 1 tablet 200 mg amiodaron hidroklorür içerir. 30 tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

SANORONE, antiaritmik adı verilen ve kalp ritmindeki bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Kalbin aşırı hızlı atması ve kalp ritminin düzensiz olması gibi durumların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz size SANORONE'yi aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Kalbinizin, yaşamı tehdit edecek şekilde aşırı hızlı atması ile seyreden durumlarda kalp atım sayınızı normale düşürmek için
- Kalp atım ritminizde bozukluk olması durumunda normal ritmin sağlanması için
- Kalpte yaşamı tehdit eden atım bozukluğu için

#### **2. SANORONE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **SANORONE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Kendini kalp atımlarının aşırı hızlı veya aşırı yavaş ya da düzensiz olması şeklinde gösteren bir kalp bloğu durumunuz varsa

- İleti bozukluğunuz varsa
- Tiroid beziyle ilgili bir hastalığınız mevcutsa
- Etkin madde olan amiodarona veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- İyoda karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Torsades de pointes'e (ciddi kalp ritim bozukluğu) yol açan ilaçlar ile birlikte:
  - Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, hidrokinidin, disopiramid gibi)
  - Sınıf III antiaritmikler (sotalol, dofetilid, ibutilid, sültoprid gibi)
  - Ve diğer ilaçlar (Bepridil, sisaprid, difemanil, eritromisin IV, mizolastin, sparfloksasin gibi)
- Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece, enjektabl diltiazem, belli bazı antibiyotikler, sotalol ve esmolol dışındaki beta blokerler ve bazı nöroleptikler ile uzun süreli kullanılmamalıdır.

### **SANORONE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Karaciğer hastalığınız varsa
- Astım da dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa
- İleri yaştaysanız (kalp hızını belirgin şekilde azaltabilir).
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Uzun QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalığı durumunda
- Tiroid beziyle ilgili bir işlev bozukluğunuz mevcutsa ( doktorunuz tedavi öncesinde, tedavi sırasında ve tedavi sonrasında size kan testleri yaparak bu durumu kontrol altında tutacaktır).
- Tek başına veya genel durum bozukluğuyla birlikte solunum güçlüğü ya da kuru öksürük başlaması halinde
- Elektrolit bozukluğuyla seyreden bir durum (özellikle potasyum eksikliği gibi bir durumunuz varsa bu ilacı almadan önce bu durumun düzeltilmesi gerekir).
- Doğrudan güneş ışığına maruz kalış (derinizde kızarıklık, döküntü ve renk değişikliği gibi duyarlılık belirtileri görülebilir). Bir güneş koruyucu kullanmalısınız.
- Cerrahi bir operasyon geçirecekseniz ve size anestezi uygulanacaksa
- Görme yetisinde bir probleminiz varsa. Bunu optik nörit (göz sinirlerinin iltihabı) denen hastalık ta dahildir.
- Kalp piliniz veya vücuda yerleştirilen kardiyoversiyon yapan defibrilatör cihazınız varsa

SANORONE ile tedavi, devamlı tıbbi gözetim gerektirir. Tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında doktorunuz tıbbi durumunuzu kan testleri, akciğer filmi ve göz muayenesi ve EKG gibi tetkikler yaparak izlemek isteyebilir.

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

### **SANORONE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SANORONE tablet kullanırken greyfurt suyu tüketmemeye dikkat ediniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SANORONE'yi hamileliğiniz süresince kullanmamanız gerekir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç anne sütüne geçer, bebekte tiroid üstünde istenmeyen etkilere yol açabilir, bu nedenle emzirme sırasında SANORONE'yi kullanmamanız gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etkileşme bildirilmemiştir.

### **SANORONE'nin içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SANORONE laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SANORONE tedavi kesildikten sonra bile uzun süre vücutta kaldığı için, tedavi kesildikten aylar sonra bile ilaç etkileşmeleri görülebilir.

SANORONE aşağıdaki ilaçlarla kesinlikle beraber kullanılmamalıdır:

- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmine (Torsades de pointes) neden olan ilaçlar:

Örneğin;

- Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır),
- Sotalol, dofetilid, ibutilid (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır), damar yoluyla kullanılan eritromisin, mizolastin, sparfloksazin, sultoprid, ko-trimoksazol ve pentamidin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Bepriidil (kalp kası kan akımının bozulması nedeniyle gelişen göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), sisaprid (hazımsızlık tedavisinde kullanılır), damar yoluyla kullanılan vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde kullanılır),
- Kinin, meflokin, klorokin, halofantrin gibi sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar, terfenadin, astemizol, mizolastin gibi allerji tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Klorpromazin, tiyridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisülpird, sertindol gibi bazı ruhsal bozukluklarda kullanılan ilaçlar
- Lityum (bipolar bozukluk adı verilen ruhsal hastalığın tedavisinde kullanılır)
- Doksepin, maprotilin, amitriptilin gibi depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepressanlar
- Moksifloksazin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),
- Uyarıcı kabızlık ilaçları.

SANORONE'nin aşağıdaki ilaçlarla beraber kullanılması önerilmez:

- Ruh hastalıklarının tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; tiyridazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpird, tiaprid, pimozid, droperidol)
- Damar yoluyla kullanılan diltiazem (kalp kası kan akımının bozulması nedeniyle gelişen göğüs ağrısı ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır),
- Beta blokör adı verilen kalp hastalıkları ve tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (sotalol ve esmolol dışında)
- Florokinolonlar (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik grubu).

SANORONE aşağıdaki ilaçlarla beraber kullanılırken dikkatli olmalıdır.

- Kanı inceltmeye yarayan ilaçlar (pıhtılaşmayı önleyen bu gibi ilaçların etkisi artabilir, kanama riski ortaya çıkabilir).
- Simvastatin, atorvastatin ve lovastatin gibi kandaki yađ düzeyini dűřürmek için kullanılan statinler (birlikte kullanılması kas toksisitesi riskini artırır).
- Ameliyat sırasında kullanılan güçlü bir ağrı kesici olan fentanil (birlikte kullanılması toksisite riskini artırır).
- Lidokain (anesteziye kullanılır), takrolimus (organ nakli sonrasında organ reddini önlemek için kullanılır) sildenafil (cinsel iktidarsızlık tedavisinde kullanılır), midazolam ve triazolam (ameliyat öncesi sakinleştirici olarak kullanılır), dihidroergotamin ve ergotamin (migren tedavisinde kullanılır), kolşisin (gut hastalığı tedavisinde kullanılır); bu ilaçların kandaki seviyelerinin yükselmesine ve toksisitelerinin artmasına neden olabilir.
- Kalp atım bozukluğu tedavisinde kullanılan flekainid (bu ilacın dozunun yarı yarıya azaltılması gerekebilir)
- Organ nakli sonrasında organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin (böbrek üstünde zararlı etki riski ortaya çıkabilir).
- Ağız yoluyla alınan ve kalp kası kan akımının bozulması nedeniyle gelişen göğüs ağrısı ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan diltiazem (özellikle yaşlılarda kalp bloğu, kalp atım hızının aşırı yavaşlaması riski ortaya çıkabilir).
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan digoksin (kalp bloğu, kalp atım hızının aşırı yavaşlaması riski ortaya çıkabilir).
- Kalp atım bozukluğu tedavisinde kullanılan esmolol (kalpte ritim bozuklukları ortaya çıkabilir).
- Potasyumu düşüren ilaçlar, kandaki potasyum seviyesini azaltan idrar söktürücüler (Kalpte ritim bozuklukları ortaya çıkabilir).
- Sara tedavisinde kullanılan fenitoin (Birlikte kullanılırsa bu ilacın kandaki düzeyi yükselebilir).
- Kalp atım sayısını azaltan ilaçlar [Örneğin; kalsiyum antagonistleri (diltiazem, verapamil), beta-blokerler (sotalol hariç), klonidin, guanfasin, kalp glikozidleri, meflokin; antikolinesteraz ilaçlar (donepezil, galantamin, rivastigmin, takrin, ambemonyum, piridostigmin, neostigmin) ritim bozuklukları ortaya çıkabilir)]
- Anesteziye kullanılan ilaçlar (kalp hızında yavaşlama, tansiyon düşmesi, kalpte bozukluklar, ameliyattan hemen sonra solunum bozuklukları görülebilir).

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

### **3. SANORONE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Başlangıç tedavisi:

Genellikle uygulanan doz 8-10 gün süreyle, günde 3 tablettir.(Günde 600 mg)

Bazı durumlarda, başlangıç tedavisinin kısa süreyle daha yüksek dozda (günde 4-5 tablet/gün) verilmesi gerekir. Bu durumda doktorunuz durumunuzu, kalp elektrosu diye bilinen, kalp işlevlerinin değerlendirilmesine yarayan bir tetkik olan EKG uygulayarak izleyecektir.

İdame tedavisi: Doktorunuz sizin için etkili olan en düşük dozu tespit edecektir. Bu doz hastadan alınan cevaba göre, günde 1/2 tablet ile günde 2 tablet (400 mg) arasında değişir.

Doz iki günde bir, 1 tablet (200 mg) şeklinde verilebilir.

Doktorunuz SANORONE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

SANORONE ağızdan alınır. Günlük dozunuz 1/2 tablet (100 mg) olarak belirlendiğinde, doz 2 günde bir 1 tablet olarak alınabilir.

Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanılan doz yetişkinler ile aynıdır. Doktor size SANORONE'yi daha düşük dozda reçete edebilir ve kalp hızınızı ve tiroid fonksiyonlarınızı yakından izlemek isteyebilir.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Karaciğer/böbrek yetmezliği:**

Amiodaronun neden olabileceği karaciğer hasarının saptamak için doktorunuz düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyonlarınızı takip etmek isteyebilir.

*Eğer SANORONE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SANORONE kullandıysanız:**

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

##### **SANORONE'yi kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **SANORONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan SANORONE tedavisini sonlandırmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SANORONE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Aşağıdakilerden biri olursa, SANORONE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Sizde alerjik reaksiyon ortaya çıkarsa: döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SANORONE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Yaygın:**

- Ciltte veya gözlerde sararma (sarılık), yorgunluk, bulantı, iştah kaybı, mide ağrısı veya yüksek ateş (bunlar karaciğer sorunlarının veya hasarının belirtileri olabilir).
- Nefes almada zorluk, dinmeyen öksürük, hırıltılı soluk alma, kilo kaybı ve ateş (bunlar tehlikeli olabilecek bir akciğer iltihabının belirtileri olabilir).

**Yaygın olmayan:**

- Kalp atışlarının düzensiz, kararsız hale gelmesi (bu durum kalp krizine yol açabilir).
- Vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşma, güçsüzlük, karıncalanma veya yanma hissi.

**Çok seyrek:**

- Bir gözde görme kaybı veya bulanık ve renksiz görme. Gözlerinizde yanma veya hassasiyet, gözlerinizi hareket ettirdiğinizde ağrı ortaya çıkabilir. Bunlar optik nöropati veya nörit adı verilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Kalp atışlarının neredeyse duracak kadar çok yavaşlaması
- Ciltte, kan damarlarının daralmasına veya tıkanmasına bağlı kızarıklık (vaskülit)
- Baş ağrısı (özellikle sabahları daha şiddetli olan veya öksürme ve ıkınma sonrasında artan), bulantı, nöbetler, bayılma, görme sorunları veya zihin bulanıklığı. Bunlar beyinle ilgili bir bozukluğun (psödötümör serebri) belirtileri olabilir.
- Sarsak veya sendeleyerek hareket etme veya ağızda geveleyerek veya yavaş konuşma
- Sersemlik, baş dönmesi, yorgunluk ve nefes darlığı. Bunlar kalp atışlarının çok yavaşlamasının (özellikle 65 yaşın üzerindeyseniz) veya normal kalp atışını bozan diğer sorunlarının belirtisi olabilir.
- Bazı hastalarda akciğerlerde kanama bildirilmiştir. Öksürdüğünüzde kan gelmesi durumunda hemen doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Diğer yan etkiler**

**Çok yaygın:**

- Bulanık görme veya şiddetli ışıpta renkli halkaların görülmesi
- Bulantı veya kusma
- Tat alma bozukluğu
- Tedavinin başlangıcında karaciğer enzimlerinin düzeyinde değişiklikler (laboratuvar testlerinin sonucunda görebilirsiniz).
- Güneşe karşı hassasiyet (cildinizi güneş ışığından koruyunuz)

**Yaygın:**

- Aşırı huzursuzluk veya heyecan, kilo kaybı, terlemede artış, sıcağa tahammülsüzlük. Bunlar vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesine bağlı olabilir (hipertiroidizm)
- Aşırı yorgunluk, güçsüzlük, kendini bitkin hissetme, kilo alma, soğuğa tahammülsüzlük, kabızlık ve kas ağrıları. Bunlar vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesine bağlı olabilir (hipotiroidizm)

- Genellikle dozun azaltılması ya da kesilmesinden sonra gerileyen kollarınızı veya bacaklarınızı hareket ettirdiğinizde titreme
- Vücudun güneşe maruz kalan kısımlarında ve özellikle de yüzde deri üzerinde mavimsi veya kurşuni renk değişiklikleri
- Doza bağımlı kalp hızında hafif azalma
- Kabuslar
- Uyku sorunları

**Yaygın olmayan:**

- Kas krampları, tutukluk veya spazmlar

**Çok seyrek:**

- Testislerde şişme (epididimit)- Deride kızarıklıkla beraber döküntüler, saç dökülmesi veya tırnak yapısında bozulma ve dökülmeler (eksfolyatif dermatit)
- Yorgunluk, halsizlik, baş dönmesi veya ciltte solukluk. Bunlar aneminin belirtisi olabilir.
- Normale göre daha kolay kanama veya çürüme. Bunlar, kan hücreleriyle ilgili bir bozukluk olan trombositopeninin belirtisi olabilir.
- Keyifsizlik, sersemlik veya halsizlik, bulantı, iştahsızlık, sinirlilik. Bunlar, "uygunsuz ADH sendromu" denilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Baş ağrısı
- Genellikle dozun azaltılması ya da kesilmesinden sonra gerileyen denge sorunları, baş dönmesi
- Ereksiyon veya boşalma sorunları
- Saç dökülmesi, kellik
- Deri döküntüsü
- Radyoterapi sırasında cilt kızarıklığı

**Bilinmiyor:**

- Kurdeşen
- Kemik iliği granülomunun da dahil olduğu granüloma (tanecikli yumru)

Bunlar SANORONE'nin hafif yan etkileridir.

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

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. SANORONE'nin saklanması**

*SANORONE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANORONE'yi kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34460 İstinye - İstanbul

**Üretim yeri :** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kazım Orbay Cad. No:98 Şişli / İstanbul

*Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.*