

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы “26” _____ 07 _____
№ N016244 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Кордарон®

Саудалық атауы

Кордарон®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Амиодарон

Дәрілік түрі

Бөлінетін таблеткалар, 200 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 200 мг амиодарон гидрохлориді,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, повидон К90F,
сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

Сипаттамасы

Таблетканың бір жағында «200» саны және жүрек бейнесі түріндегі өрнегі мен сындыруға арналған кертiгi бар ақтан сәл крем түске дейiнгi дөңгелек таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі ауруларын емдеуге арналған препараттар. Жүрек ауруларын емдеуге арналған препараттар. Аритмияға қарсы I және III класс препараттары. Аритмияға қарсы III класс препараттары. Амиодарон. АТХ коды C01BD01.

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Амиодарон баяу сінеді, түрлі тіндерге үлкен тектестігі бар.

Ішу арқылы биожетімділігі әр алуан пациенттерде 30%-дан 80% дейінгі шекте құбылады (орташа мәні 50% жуық). Бір реттік дозаны қабылдаудан

кейін плазмадағы жоғары шекті концентрацияларына 3-7 сағаттан соң жетеді. Емдік әсерлері препаратты қабылдау басталған соң, орта есеппен, бір апта өткенде (бірнеше күннен екі аптаға дейін) байқалады. Амидаронның жартылай шығарылу кезеңі, науқастардағы жекеше айырмашылықтарды есепке алғанда, ұзаққа (20-дан 100 күнге дейін) созылады. Емдеудің бірінші күнінде дәрілік препарат дене тіндерінің көпшілігінде, әсіресе, май тінде жиналады. Элиминациясы бірнеше күннен соң басталады және плазмадағы тұрақты концентрацияларына, науқастың жеке реакциясына қарай, бірнеше ай ішінде жетеді. Осы сипаттамалар препараттың тіндерде жиналуына жету мақсатында қанықтырушы дозалардың пайдаланылуын түсіндіреді, бұл емдік әсер алу үшін қажет.

Препарат құрамындағы йодтың бір бөлігі босап шығып, йодид түрінде несептен табылады, бұл тәулігіне амидаронның әр 200 мг дозасына 6 мг-ден сәйкес келеді. Препараттың қалған бөлігі, соған сай, йодтың көп бөлігі бауыр арқылы өтуден кейін нәжіспен шығарылады.

Амидарон бүйрекпен болымсыз бөлінетіндіктен, бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарға әдеттегі дозаларын тағайындауға болады.

Препаратты тоқтатудан кейін оның организмнен шығарылуы бірнеше ай бойы жалғасады; 10 күннен асатын кезең ішінде және тура 1 айға дейін препараттың қалдық әсерін ескеру керек.

Амидарон негізінен CYP4503A4 цитохромымен, сондай-ақ CYP2C8 цитохромымен метаболизденеді. Амидарон және оның метаболиті дезэтиламидарон CYP1A1, CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, CYP2A6, CYP2B6 и CYP2C8 цитохромдарының потенциалды *in vitro* тежегіштері болып табылады. Амидарон және дезэтиламидарон сондай-ақ Р-гликопротеин және органикалық катиондардың ақуыз тасымалдағышы 2 (OCT2) сияқты тасымалдаушы протеиндерді тежеуі мүмкін. Бір зерттеу креатинин концентрациясының 1.1%-ға артуын көрсетті (ақуыз тасымалдаушы субстрат (OCT2)).

In vivo деректері амидарон мен CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 және Р-гликопротеин субстраттары арасындағы өзара әрекеттесулерді сипаттайды.

Фармакодинамикасы

Препараттың аритмияға қарсы белсенділігі келесі әсер ету механизмдері арқылы қамтамасыз етіледі:

- жүрек бұлшықеті белсенділік қуатының 3-ші фазасын ұзартады, негізінен, бұл калий ағынының төмендеуімен білінеді (Vaughan Williams жіктемесі бойынша III класс);
- атропинмен әсер етуге жауап бермейтін брадикардияға дейінгі синустық автоматизмді азайтады;
- альфа және бета-адренергиялық белсенділікті бәсекесіз бәсеңдетеді;
- синоатриальді өткізгіштікті, жүрекшелерде және әсіресе жүрек ырғағы жеделдегенде өткізгіштікті баяулатады;
- қарыншаішілік өткізгіштікке ықпал етпейді;

- рефрактерлі кезеңді ұзартады және миокардтың жүрекшелік, атриовентрикулярлы және қарыншалық қозуын азайтады;
- қосымша жүрекше-қарынша жолдарының өткізгіштігін баяулатады және рефрактерлі кезеңін ұзартады.

Басқа да қасиеттері

- шеткері кедергіні және жүрек ырғағын орташа төмендетеді, бұл оттегі тұтынудың төмендеуіне апарады;

- миокард артерияларының тегіс бұлшықеттеріне тікелей әсер ету жолымен коронарлық лықсытуды арттырады және қысым мен шеткері кедергіні төмендету арқылы жүрек лықсытуын демейді, теріс инотропты әсері жоқ.

Жуырда миокард инфарктісін өткерген (78%) немесе созылмалы жүрек жеткіліксіздігі бар (22%) 6 553 пациент қатыстырылған он үш бақыланатын рандомизацияланған проспектілі зерттеулердің мета талдауы жүргізілген. Пациенттерді кейінгі бақылаудың орташа кезеңі 0.4 –тен 2.5 жылға дейін ауытқиды. Күн сайынғы демеуші доза орташа алғанда 200 – ден 400 мг дейінді құрайды.

Жалпы өлімге ұшырау көрсеткішінің амиодарон пайдасына 13% (CA_{95%} 0.78 – 0.99; p=0.030) және аритмиялық сипаттағы өлімге ұшырау көрсеткішінің 29% (CA_{95%} 0.59 – 0.85; p=0.0003) елеулі азаюы дәлелденген.

Алайда бұл нәтижелерді зерттеу талдауларына қосылған гетерогенділігін, кейінгі бақылаулардың, методологиясының және зерттеулер нәтижелерінің кезеңінің ұзақтығын ескере отырып, ең бастысы таңдалған популяцияға байланысты сақтықпен интерпретациялау керек.

Кейінге қалдырылған емнің пайыздық арақатынасы плацебо тобымен (27%) салыстырғанда амиодарон тобында (41%) жоғары болды.

Амиодарон қабылдайтын 7% пациенттерде плацебо тобындағы 1% салыстырғанда гипотиреоз анықталды.

Плацебо тобындағы 0.5% салыстырғанда гипертиреоз амиодарон қабылдайтын 1.4% пациенттерде анықталды. Интерстициальді пневмопатия плацебо тобындағы 0.5% салыстырғанда амиодарон қабылдайтын 1.6 % пациенттерде анықталды.

Балалар жасындағыларда қолданылуы:

Амиодаронның балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі бақыланатын клиникалық сынақтар арқылы бағаланбады. Жарияланған әдебиет дереккөздерінде аритмияның әртүрлі типтері бар 1118 балада амиодарон қауіпсіздігіне метаталдау жүргізілген.

Педиатриялық клиникалық зерттеулерде келесі дозалаулар пайдаланылған:

- жүктеме доза: 7-10 күн ішінде 10-20 мг/кг/тәулік (яғни 500 мг/м²/тәулік, егер доза дене беткейінің ауданына есептелсе).
- демеуші доза: ең төмен тиімді доза пайдаланылуы тиіс; пациентке байланысты 5-10 мг/кг/ тәулік (яғни 250 мг/м²/ тәулік, егер доза дене беткейінің ауданына есептелсе) диапазонда болуы мүмкін.

Қолданылуы

Қайталану профилактикасы:

- өмірге қатер төндіретін қарыншалық тахикардия: емдеу стационарлық жағдайларда мұқият мониторинг жасаумен басталуы тиіс
- клиникалық тұрғыда расталған, симптоматикалық және еңбекке қабілеттілікті жоғалтуды туындататын қарыншалық аритмия
- егер басқа препараттар қабылдау кезінде тұрақтылық байқалса немесе оларды қабылдауға қарсы көрсетілімдер болса, емдеу қажеттілігі бекітілгенде клиникалық тұрғыда расталған, суправентрикулярлы тахикардия
- қарыншалар фибрилляциясы

Суправентрикулярлы тахикардияны емдеу: жүрекшелер фибрилляциясы немесе дірілдеуінің баяулауы немесе қысқаруы.

Қолдану тәсілі және дозалары

Бастапқы емдеу

Әдеттегі дозалау режимі – 8-10 күн бойы тәулігіне 3 таблетка.

Кейбір жағдайларда емдеудің басында, бірақ тек қысқа мерзім ішінде және электрокардиографиялық бақылаумен ғана одан жоғары дозаларын (тәулігіне 4 немесе 5 таблетка) қолдануға болады.

Демеуші ем

Жекеше жауабына сәйкес ең төмен тиімді дозасын анықтау керек, ол тәулігіне ½ таблеткадан (күнара бір таблеткадан) бастап, тәулігіне 2 таблеткаға дейінгі шекте болуы мүмкін.

Балаларға

Амиодаронның балалар жасындағы қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі ($\geq 10\%$)

- мөлдір қабықтағы ұсақ қалдықтар, ересектерде үнемі дерлік болады, әрі әдетте қарашық астындағы аймақта шоғырланады және емдеуді жалғастыруға қарсы көрсетілім болып табылмайды. Айрықша жағдайларда жарықты түрлі түстерде және шағылыстырып қабылдау немесе көрудің тұмандануымен қатар жүруі мүмкін. Липидтер кешенімен түзілген мөлдір қабықтағы ұсақ қалдықтар үнемі емдеуді тоқтатудан кейін жоғалады.
- фотосенсибилизация. Пациенттерге емделу кезінде тіке түсетін күн сәулесінің әсеріне (және жалпы УК-сәулеленуге) ұшырамауға кеңес беріледі.
- дистиреоздың қандай да бір клиникалық симптомдары болмағанда қалқанша бездің «диссоциацияланған» гормон деңгейі (қалыпты немесе біршама төмендеген Т3 деңгейі тұсында Т4 деңгейінің жоғарылауы) емдеуді тоқтатуға негіз бола алмайды.
- бауыр зақымданған жағдайларда; аталған жағдайлар сарысудағы трансаминазаның жоғары деңгейлері бойынша диагностикаланған. Әдетте,

трансаминазалар деңгейінің орташа және оқшауланған артуы (қалып шегінен 1,5-нан 3 есеге дейін жоғары) дозаны азайтудан соң немесе тіпті өздігінен төмендейді.

- әдетте, бастапқы емдеу кезінде туындайтын және дозаны азайту кезінде басылатын асқазан-ішек бұзылулары (жүрек айну, құсу, дисгевзия).

Жиi ($\geq 1\%$, $< 10\%$)

- ұзақ уақыт кезеңіне тағайындалған күнделікті жоғары дозалар тұсында туындайтын терінің күлгін немесе көкшіл-сұр пигментациясы. Емдеуді тоқтатудан кейін аталған пигментация баяу жоғалады (10-нан 24 айға дейін).

- гипотиреоз классикалық түрде болады: дене салмағының артуы, суыққа сезімталдық, апатия, ұйқышылдық; тиреотропты гормон деңгейінің айқын жоғарылауы оны диагностикалау дабылы болып табылады. Емдеуді тоқтату қалқанша бездің қалыпты функциясына 1-3 ай ішінде біртіндеп оралуына алып келеді; сондықтан препаратты тоқтату онша маңызды емес. Егер көрсетілімдерде тағайындалған болса, амиодаронмен емдеуді дозалануы тиреотропты гормон деңгейлеріне қарай реттелетін L-тироксин негізіндегі орын басушы ағзалық еммен біріктіріп жалғастыруға болады.

Гипертиреоз бірнеше симптомдарымен (аздап түсініксіз салмақ жоғалту, стенокардияға қарсы және/немесе аритмияға қарсы дәрілер тиімділігін азайту); егде жастағы адамдардағы психиатриялық түрлерімен немесе тіпті тиреотоксикозбен өте жиі жаңылдырады.

Аса жоғары сезімталдық әдісімен өлшенетін тиреотропты гормон деңгейлерінің азаюы диагнозды растайды. Амиодаронмен емдеуді тоқтата тұру маңызды: бұл, әдетте, 3-4 апта ішінде клиникалық тұрғыда қалыпқа келуді бастамалауға жеткілікті. Күрделі жағдайлар пациент өліміне әкелуі мүмкін, сондықтан тиісінше емдеуді шұғыл бастау қажет.

Егер тиреотоксикоз не өздігінен, не оның миокардтың орнықсыз теңгеріміне әсерлерімен байланысты мазасыздық тудырса, ал синтетикалық тиреоидқа қарсы дәрілер тиімділігі тұрақсыз болса, онда жеткілікті ұзақ уақыт кезеңінде (3 ай) тікелей кортикостероидтық ем (1 мг/кг) ұсынылады. Амиодаронмен емдеуді тоқтатудан кейін бірнеше айдан соң гипертиреоз жағдайлары хабарланды.

- кейде өліммен аяқталатын диффуздық интерстициальді немесе альвеолярлы пневмопатия және шоғырланған пневмониямен облитерациялаушы бронхиолит. Не жергілікті, не жалпы жағдайдың нашарлауымен (шаршау, салмақ жоғалту, жалпы дімкәстану) байланысты арта түсетін диспноэ немесе құрғақ жөтелдің пайда болуы радиологиялық бақылауды, қажет болса, емдеуді тоқтатуды талап етеді. Аталған пневмопатия типтері өкпе фиброзына ұласуы мүмкін.

Кортикостероидты еммен астасқан немесе онымен байланыссыз амиодаронды ерте тоқтату бұзылулар регрессиясына алып келеді. Клиникалық симптомдары әдетте 3-4 аптада жоғалады. Радиологиялық және функционалдық жақсару, әдетте, баяу (бірнеше ай) жүреді. Ең

алдымен интерстициальді пневмопатиямен байланысты плевриттің бірнеше жағдайлары хабарланды.

- тремор немесе басқа экстрапирамидалық симптомдар
- ұйқының бұзылуы, түнгі шым-шытырық түстерді қоса
- сенсорлы, қозғалыстық немесе аралас шеткері нейропатиялар
- қандағы трансаминазалар деңгейінің жоғарылауымен және/немесе сарғаюмен, кейде өліммен аяқталатын, емдеуді тоқтатуды талап ететін бауырдың жедел зақымдануы
- дозаға тәуелденетін орташа брадикардия

Жиі емес ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$)

- миопатия
- шеткері қозғалыстық-сенсорлық немесе аралас нейропатия немесе миопатия емнің бірнеше айынан кейін, бірақ кейде бірнеше жылдан кейін туындауы мүмкін. Әдетте бұл бұзылулар ем тоқтағанда қайтымды. Алайда сауығу толық болмауы, өте баяу болуы және ем тоқтағаннан кейін бірнеше айдан соң болуы мүмкін.

- өткізгіштіктің бұзылуы (әртүрлі дәрежедегі синоаурикулярлы блокада)

Сирек ($\geq 0.01\%$, < 0.1)

- СНСАДГ/SIADH көрсетуі мүмкін гипонатриемия (диурезге қарсы гормонның талапқа сай емес секреция синдромы)

Өте сирек ($< 0.01\%$)

- шашыраңқы көрумен, көрудің нашарлауымен және көз түбіндегі папиллярлы ісінумен оптикалық нейропатия (оптикалық неврит). Нәтижесінде көру өткірлігі көбірек немесе азырақ қатты азаюы мүмкін. Қазіргі таңда амиодаронмен өзара байланысы анықталмаған. Дегенмен де, қандай да бір басқа нақты себеп болған жағдайда емдеуді тоқтату ұсынылады

- радиоем кезіндегі эритема
- әдетте, онша спецификалық емес тері бөртуі
- эксфолиативті дерматит, дәрілік препаратпен өзара байланысы нақты анықталмаған

- алопеция

- СНСАДГ/SIADH (диурезге қарсы гормонның талапқа сай емес секреция синдромы), атап айтқанда, гипонатриемия туғызуы мүмкін препараттармен біріктіріп қолданғанда.

- бронх түйілуі, әсіресе, демікпесі бар пациенттерде

- кейде өліммен аяқталатын немесе операцияның соңынан болатын жедел тыныс алу жеткіліксіздігі синдромы (жоғары дозалармен өзара байланысы болжанады).

--мишық атаксиясы

- қатерсіз бассүйекішілік гипертензия, бас ауыру. Оқшауланған бас ауыруларының пайда болуы осы бұзылу негізінде жатқан себепті зерттеуді талап етеді

- ұзақ уақыт емдеу кезінде бауырдың созылмалы зақымдануы

Гистология жалған алкогольдік гепатитке сәйкес келеді. Клиникалық және биологиялық көрінісінің абстракттілі сипаты (тұрақсыз гепатомегалия, қандағы трансминазалар деңгейінің қалып шегінен 1,5-5 есе жоғарылауы) бауыр функциясына жүйелі мониторинг жасауға негіз болады.

Бауырдың созылмалы зақымдану диагнозын 6 айдан артық созылған емнен кейін пайда болатын қан трансминазалары деңгейінің тіпті орташа жоғарылау жағдайында қарастыру керек. Клиникалық және биологиялық бұзылулар, әдетте, емдеуді тоқтатудан кейін кері дамиды. Қайтымсыз аяқталған бірнеше жағдайлар хабарланған.

- айқын брадикардия және сирек - синустық түйіннің істемей қалуы (синустық түйін дисфункциясы, егде жастағы пациенттер).
- эпидидимит; дәрілік затпен өзара байланысы анықталмаған.
- васкулит
- креатининнің орташа жоғарылауымен бүйрек жеткіліксіздігі
- тромбоцитопения.

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- экзема, ауыр, кейде өліммен аяқталатын, тері реакциялары: эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы), Стивенс-Джонсон синдромы
- буллезді дерматит
- DRESS синдромы (эозинофилиямен және жүйелік білінулермен қатар жүретін дәрілік тері реакциялары)
- кейде қан түкірумен байланысты анықталатын өкпе геморрагиялары
- паркинсонизм синдромы, паросмия
- Қарыншалық “пируэт” типті тахикардия
- Панкреатит/ жедел панкреатит, ауыз құрғауы, іш қатуы
- либидо жойылуы
- ангионевроздық ісіну жағдайлары және/немесе есекжем
- анафилаксиялық / анафилактоидтық реакциялар және тіпті шок
- сүйек кемігінің гранулема жағдайлары
- нейтропения, агранулоцитоз
- тәбеттің төмендеуі.
- конфузиялық жай-күй, сандырақтау, елестеулер
- жегілік синдром

Күдік болған жағымсыз реакцияларды хабарлау

Дәрілік затты тіркеуден кейінгі күдік болған жағымсыз құбылыстар туралы хабарлау маңызды. Дәрілік заттың пайда/қауіпінің арақатынасына мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласы қызметкерлерінен күдік болған кез келген жағымсыз құбылыстар туралы ұлттық есеп беру жүйесі арқылы дәрілік заттардың және денсаулыққа арналған тауарлар (ANSM) қауіпсіздігі бойынша Француз Ұлттық агенттігі және аймақтық фармакологиялық қадағалау орталығының желісіне веб-сайт арқылы: www.anism.sante.fr. мәлімдеуін өтінеміз

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- жүректің жасанды ырғақ жетекшісі жоқ пациенттерде синустық брадикардия және жүректің синоатриальді бөгелісі
- жүректің жасанды ырғақ жетекшісі жоқ пациенттерде синустық түйіннің әлсіздік синдромы (синустық түйіннің тоқтап қалу қаупі)
- жүректің жасанды ырғақ жетекшісі жоқ пациенттерде жоғары дәрежелі жүрекше-қарыншалық өткізгіштік бұзылулары
- амиодарон қолданудан болатын өршу мүмкіндігімен байланысты гипертиреоз
- йодқа, амиодаронға немесе қосымша заттардың біріне белгілі жоғары сезімталдық
- жүктіліктің 2-ші және 3-ші триместрі
- лактация кезеңі
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- келесі дәрілік препараттармен біріктіру:
 - «torsade de pointes» типті пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруы мүмкін (паразиттерге қарсы препараттар, нейролептиктер, және метадоннан басқа):
 - аритмияға қарсы Ia класты дәрілер (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
 - аритмияға қарсы III класты дәрілер (соталол, дофетилид, ибутилид)
 - төмендегілер сияқты басқа дәрілік препараттар: мышьяк қосылыстары, бепридил, цизаприд, дифеманил, в/і долазетрон, в/і эритромицин, мизоластин, моксифлоксацин, в/і спирамицин, торемифен, в/і винкамин, циталопрам, эсциталопрам, домперидон, дронедарон, левофлоксацин, меквитазин, прукалоприд сияқты («Дәрілермен өзара әрекеттесуін» қараңыз).
 - теллапревир
 - кобицистат

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Аритмияға қарсы дәрілер

Аритмияға қарсы көптеген дәрілер жүректің автоматизмін, өткізгіштігін және жиырылу қабілетін төмендетеді.

Аритмияға қарсы дәрілердің әртүрлі кластарын біріктіріп тағайындау жіті клиникалық бақылауды және ЭКГ мониторингілеуді талап етеді.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны туындататын аритмияға қарсы дәрілермен (амиодарон, дизопирамид, хинидин қосылыстары, соталол және т.б.) біріктіріп қолдану қарсы көрсетілімді.

Жүрекке жайсыз әсер ету қаупінің жоғарылауымен байланысты айрықша жағдайлардан басқа, сол бір кластың аритмияға қарсы дәрілерімен біріктіріп қолдану ұсынылмайды.

Амиодаронды брадикардия тудыратын теріс инотропты қасиеттері бар және/немесе жүрекше-қарыншалық өткізгіштікті баяулататын дәрілік

препараттармен біріктіріп қолдану клиникалық және ЭКГ мониторинг талап ететін күрделі жол болып табылады.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруы мүмкін дәрілік препараттар

Аритмияның осы ауыр түрі бірқатар дәрілік препараттардан, аритмияға қарсы дәрі болу-болмауына байланыссыз туындауы мүмкін.

Гипокалиемия брадикардия немесе туа біткен немесе жүре пайда болған QT аралығының алдыңғы ұзаруы сияқты бейімдегіш фактор болып табылады.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруы мүмкін дәрілік препараттар, аритмияға қарсы Ia және III класты дәрілер және кейбір нейролептиктер болып табылады.

Долазертон, эритромицин, спирамицин және винкаминге қатысты осы өзара әрекеттесу тек инъекциялық түрлерге ғана қатысты болады.

Екі торсадогенді дәріні пайдалану қарсы көрсетілімді.

Алайда, кейбір препараттардың қарсы көрсетілімділігі жоқтығы толық қажет болып табылады, ал басқа торсадогенді дәрілермен бірге қолдану ұсынылмайды. Оларға мыналар жатады:

- метадон
- паразитке қарсы дәрілер (галофантрин, лумефантрин, пентамидин)
- нейролептиктер

Брадикардияны туындататын дәрілер

Бірқатар дәрілік препараттар брадикардияны туғызуы мүмкін, атап айтқанда, бұл аритмияға қарсы Ia класты дәрілерге, бета-блокаторларға, кейбір аритмияға қарсы III класты дәрілерге, кейбір кальций антагонистеріне, оймақгүл препараттарына, пилокарпин мен антихолинэстеразалық дәрілерге қатысты.

Амиодаронның басқа дәрілік препараттарға әсері

Амиодарон және/немесе оның метаболиті, дезетиламиодарон, CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 және P-гликопротеинді тежейді және бұл субстраттардың әсерін күшейтуі мүмкін.

Амиодаронның ұзақ әсер етуін ескере отырып, бұл өзара әрекеттесулер ем тоқтағаннан кейін бірнеше ай бойы бақылануы мүмкін.

Амиодаронға басқа дәрілік препараттардың әсері

CYP3A4 тежегіштері және CYP2C8 тежегіштері амиодарон метаболизмін потенциалды тежеуі және осылайша оның әсерін ұлғайтуы мүмкін.

CYP3A4 тежегіштерін (мысалы, грейпфрут шырыны және белгілі бір дәрілік препараттар) дұрысында амиодаронмен ем кезінде пайдаланылмауы тиіс.

Қарсы көрсетілімді біріктірілімдер («Қолдануға болмайтын жағдайларын» қараңыз)

Пируэтті қарыншалық тахикардия туғызуға қабілетті дәрілік препараттар (паразиттерге қарсы дәрілер, нейролептиктер мен метадоннан басқа, «Ұсынылмайтын біріктірілімдерін» қараңыз);

- аритмияға қарсы Ia класты дәрілер (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)

- III класты аритмияға қарсы дәрілер (дофетилид, ибутилид, соталол)

- мышьяк қосылыстары, бепридил, цизаприд, циталопрам, эциталопрам, дифеманил, в/і долазетрон, домперидон, дронедарон, в/і эритромицин, левофлоксацин, меквитазин, мизоластин, моксифлоксацин, прукалоприд, в/і спирамицин, торемифен, в/і винкамин сияқты басқа да дәрілік препараттар

Қарыншалық аритмияның, атап айтқанда, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары даму қаупі.

Телапревир

Брадикардия күшею қаупі бар жүрек өткізгіштігі және автоматизмінің бұзылуы

Кобицистат

Метаболизмі төмендеуінен амиодароннан туындайтын жағымсыз әсерлердің арту қаупі

Ұсынылмайтын біріктірілімдер

Софосбувир

Даклатазвир/ софосбувир немесе ледипазвир/софосбувир қосарлы емін алатын пациенттерде ғана симптоматикалық немесе тіпті өлімге соқтыратын брадикардия дамуы мүмкін.

Егер бұл үйлесімді пайдаланбаса болмайтын жағдай болса, әсіресе қосарлы емнің бірнеше алғашқы аптасы ішінде клиникалық бақылау және ЭКГ керек.

СҮРЗА4 субстраттар

Амиодарон СҮРЗА4 тежегіші болып табылады және осы субстраттардың уыттылығын потенциалды ұлғайтумен СҮРЗА4 субстраттарының плазмалық концентрациясын арттырады.

Циклоспорин

Нефроуытты әсерлерінің пайда болу қаупімен бауыр метаболизмінің төмендеуі салдарынан қанда циклоспорин концентрациясының жоғарылауы.

Амиодаронмен емделу кезінде қандағы циклоспорин концентрациясын талдау, бүйрек функциясына мониторинг жасау және циклоспорин дозасын түзету.

Инъекцияланатын дилтиазем

Брадикардияның және жүректің жүрекше-қарыншалық бөгелістің пайда болу қаупі.

Егер осы біріктірілімді қолданбау мүмкін болмаса, мұқият клиникалық қадағалау және тұрақты ЭКГ мониторинг маңызды рөл атқарады.

Финголимод

Өліммен аяқталуы болжанатын брадикардия туындататын әсерін күшейту.

Әсіресе бұл компенсацияның адренергиялық механизмдерін тежейтін бета-блокаторларға қатысты.

Клиникалық көрсеткіштерін бақылау және бірінші дозаны қабылдағаннан кейін 24 сағат ішінде ЭКГ үздіксіз бақылау керек.

Инъекцияланатын верапамил

Брадикардияның және жүректің жүрекше-қарыншалық бөгелістің пайда болу қаупі.

Егер осы біріктірілімді қолданбау мүмкін болмаса, мұқият клиникалық қадағалау және ЭКГ мониторингтеу керек.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруы мүмкін паразиттерге қарсы дәрілер (галофантрин, лумефантрин, пентамидин)

Қарыншалық аритмияның, атап айтқанда, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары пайда болу қаупі.

Егер мүмкін болса, екі емнің біреуін тоқтатыңыз. Егер осы біріктірілімді қолданбау мүмкін болмаса, алдын ала QT аралығын бақылау және ЭКГ мониторинг жасау керек.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруға қабілетті нейролептиктер (амисульприд, хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левопромазин, тимозид, тирамперон, тиротиазин, сертиндол, сульприд, сультонприд, тиаприд, зуклопентиксол).

Қарыншалық аритмияның, атап айтқанда, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары пайда болу қаупі.

Метадон

Қарыншалық аритмияның, атап айтқанда, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары даму қаупі.

Левифлоксацин және моксифлоксациннен басқа (қарсы көрсетілімді біріктірілім) фторхинолондар:

Қарыншалық аритмияның, әсіресе «пируэт» типті жоғары қаупі.

Іш жүргізгіш дәрілерді стимуляциялайтын

Қарыншалық аритмияның, әсіресе «пируэт» типті дамуының жоғары қаупі (гипокалиемия бейімдегіш фактор болып табылады).

Дәрілік препаратты қабылдау алдында кез келген гипокалиемияны түзету керек, ЭКГ түсіру, электролитті бақылаумен бірге клиникалық бақылау жүргізу керек.

Фидаксомидин

Қан плазмасындағы фидоксомидин концентрациясының артуы.

Пайдалану кезінде алдын ала сақтану шараларын қабылдауды талап ететін біріктірілімдер

Р-гликопротеинді субстраттар

Амиодарон Р-гликопротеин (Р-гп) тежегіші болып табылады. Р-гп субстраттарымен біріктірілімде тағайындау осы субстраттардың жоғары әсеріне әкелуі мүмкін.

Оймақсұл дәрілік препараттары

Автоматизмнің әлсіреуі (шамадан тыс брадикардия) және жүрекше-қарыншалық өткізгіштіктің бұзылуы. Дигоксин қолданғанда оның клиренсінің төмендеуімен байланысты қандағы деңгейінің жоғарылауы болады.

ЭКГ және клиникалық мониторинг, сондай-ақ қандағы дигоксин деңгейлерін бақылау және, қажет болса, дигоксин дозасын түзету.

Дабигатран

Қан кету қаупінің жоғарылауымен сарысуда дабигатран концентрациясының ұлғаюы. Клиникалық мониторинг және дабигатран дозасын, қажет болса, 150 мг/күннен асырмай түзету.

CYP2C9 субстраттары

Амиодарон қан плазмасында К дәруменінің антагонистері және фенитоин сияқты CYP2C9 субстраттар концентрациясын ұлғайтады.

К дәруменінің антагонистері

К дәруменінің антагонистері ретінде жоғары әсері және қан кетудің жоғары қаупі.

Қалпына келтірудің халықаралық коэффициентін (INR) жиі тексеру керек. Амиодаронмен ем кезеңі барысында және ем тоқтатылғаннан кейін 8 күн ішінде К дәруменінің антагонисін дозалау түзетілуі тиіс.

Фенитоин (және фосфенитоинге экстраполяциясы бар)

Артық дозалану симптомдары, атап айтқанда неврологиялық симптомдары бар плазмадағы фенитоин концентрациясының артуы (фенитоиннің бауырда төмендеген метаболизмі). Клиникалық мониторинг, плазмада фенитоин концентрациясын бақылау, доза түзетілуі мүмкін).

CYP2D6 субстраттары

Флекаинид

Амиодарон CYP2D6 цитохромын тежеу жолымен плазмада флекаинид концентрациясын ұлғайтады. Флекаинид дозалануын түзету керек.

CYP3A4 субстраттары

Амиодарон CYP3A4 тежегіші болып табылады және плазмадағы осы цитохромның субстраттарының концентрациясын ұлғайтады, бұл осы субстраттардың уыттылығын потенциалды арттырады.

Статиндер (симвастатин, аторвастатин, ловастатин)

Бұлшықет уыттылығының қаупі (мысалы, рабдомиолиз) амиодаронды бірге тағайындау себепті жоғарылайды, өйткені статиндер CYP3A4 әсерімен ыдырайды. Осы өзара әрекеттесудің әсеріне ұшырамайтын басқа статиндер қолдану ұсынылады.

CYP3A4 әсерінен метаболизденетін басқа препараттар (лидокаин, такролимус, силденафил, мидазолам, дигидроэрготамин, эрготамин, колхицин, триазолам)

Амиодарон CYP3A4 тежегіші болып табылады және бұл заттардың уыттылық қаупін потенциалды жоғарылата отырып, осы молекулалардың плазмадағы концентрациясын ұлғайтады.

Лидокаин

Амиодарон туғызған бауырдағы метаболизмінің төмендеуімен байланысты неврологиялық және жүрекке қолайсыз әсерлерінің пайда болу мүмкіндігімен плазмадағы лидокаин концентрациясының ұлғаю қаупі. Клиникалық және ЭКГ мониторинг, қажет болғанда, плазмадағы лидокаин концентрациясын бақылау. Амиодаронмен емделу кезінде және оны тоқтатудан кейін, қажет болса, лидокаин дозалануын түзету.

Такролимус

Қандағы такролимус деңгейінің оның метаболитін амиодаронның тежеуімен байланысты жоғарылауы. Қандағы такролимус деңгейлерін өлшеу, бүйрек функциясына мониторинг жасау және амиодаронмен біріктіріп тағайындағанда және амиодаронды тоқтатудан кейін такролимус дозасын түзету.

Соталолдан (қарсы көрсетілімді біріктірілім) және эсмололдан басқа (пайдалануда сақтық шарларын қолдануды талап ететін біріктірілім) бета-блокаторлар

Автоматизм мен жүрек өткізгіштігінің бұзылулары (бәсеңдетілген компенсаторлық симпатикалық механизмдері). ЭКГ және клиникалық мониторинг талап етіледі.

Жүрек жеткіліксіздігіндегі бета-блокаторлар (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)

Шамадан тыс брадикардияның пайда болу қаупімен автоматизм мен жүрек өткізгіштігінің бұзылулары.

Қарыншалық аритмияның, атап айтқанда, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары туындау қаупі. Ұдайы ЭКГ мониторингі және клиникалық мониторинг талап етіледі.

Эсмолол

Жүректің жиырылу функциясының, автоматизмінің және өткізгіштігінің бұзылуы (компенсаторлық симпатикалық механизмдердің бәсеңдеуі). ЭКГ және клиникалық мониторинг талап етіледі.

Ишу арқылы енгізілетін дилтиазем

Брадикардияның немесе жүректің жүрекше-қарыншалық бөгелісінің, атап айтқанда, егде жастағы пациенттерде пайда болу қаупі. ЭКГ және клиникалық мониторинг талап етіледі.

Ишу арқылы енгізілетін верапамил

Брадикардияның немесе жүректің жүрекше-қарыншалық бөгелісінің, атап айтқанда, егде жастағы пациенттердегі пайда болу қаупі.

Кейбір макролидтер (азитромицин, кларитромицин, рокситромицин)

Қарыншалық аритмияның, атап айтқанда, пируэтті қарыншалық тахикардия жоғары қаупі. Амиодаронмен қатарлас енгізу кезіндегі ЭКГ және клиникалық мониторинг.

Гипокалиемиялық дәрілер: гипокалиемиялық диуретиктер (монотерапияда және біріктірілімде), амфотерицин В (v/i енгізу тәсілі), глюкокортикоидтар (жүйелік тәсіл), тетракозактид

Қарыншалық аритмияның, атап айтқанда, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары пайда болу қаупі (гипокалиемия бейімдеуші фактор болып табылады).

Дәрілік препаратты енгізер алданда гипокалиемияны түзету, сондай-ақ ЭКГ, қан электролиттеріне мониторинг және клиникалық мониторинг жасау қажет.

Брадикардия туындататын дәрілер

Қарыншалық аритмияның, атап айтқанда, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары қаупі. Клиникалық және ЭКГ мониторинг талап етіледі.

Орлистат

Плазмадағы амиодарон мен оның белсенді метаболиті концентрацияларының төмендеу қаупі.

Клиникалық және, қажет болса, ЭКГ мониторинг талап етіледі.

Тамсулозин

Бауыр метаболизмі тежелуі (баяулауы) себепті тамсулозиннен туындаған жағымсыз әсерлер қаупі.

Фермент тежегіштерін қолданумен ем кезеңінде және қажет болғанда қолдану аяқталғаннан кейін клиникалық бақылау және тамсулозин дозасын түзету жүргізу керек.

Вориконазол

Қарыншалық аритмияның, атап айтқанда, «пируэтті» типті тахикардияның жоғары қаупі, өйткені амиодарон метаболизмі төмендетілуі мүмкін.

Клиникалық бақылау және ЭКГ жүргізу керек және қажет болғанда амиодарон дозасын түзету керек.

Назарға алу керек біріктірілімдер

Пилокарпин

Шамадан тыс брадикардияның пайда болу қаупі (брадикардияны тудыратын дәрілердің қосымша әсерлері).

Айрықша нұсқаулар

Сақтандырулар

Кардиологиялық аурулар

- емдеу басталғанша ЭКГ жасау қажет

- егде жастағы пациенттерде жүректің жиырылу жиілігінің сиреуі күшеюі мүмкін.

- амиодаронмен емделу аясында электрокардиограмма өзгереді. Кордароннан болатын осы өзгеріс QT аралығының ұзаруымен жүзеге асады, бұл U толқынының пайда болу мүмкіндігімен реполяризацияның ұзаруын білдіреді; бұл уыттылығының емес, емдік қанығу белгісі.

- 2-ші және 3-ші дәрежелі жүрекше-қарыншалық бөгелістің басталуы, жүректің синоатриалдық бөгелісі немесе бифасцикулярлы бөгеліс емдеуді уақытша тоқтатуға негіз болуы тиіс. 1-ші дәрежелі жүрекше-қарыншалық бөгеліс жіті мониторинг өткізуге негіз болуы тиіс.

- жаңа аритмияның жағдайлары немесе алдыңғы емделген аритмияның нашарлауы хабарланды («Жағымсыз әсерлерін» қараңыз).

-бұндай проаритмогенді әсер әсіресе кейбір дәрілік препараттармен біріктірілім және гипокалиемия сияқты QT аралығының ұзаруына ықпалды факторлар болғанда туындауы мүмкін

QT аралығының ұзару деңгейі бірдей пациенттерде басқа аритмияға қарсы препараттармен салыстырғанда амиодарон қабылдағанда төменірек «пируэт» типті тахикардия туындау қаупі бар.

Қалқанша безге әсер етуі

- құрамында йод бар дәрілік препарат қалқанша без функциясының кейбір тестілеріне (радиобелсенді йодтың байланысуы, ақуызбен байланысқан йод) әсер етеді; алайда қалқанша без функциясын бұрынғыша бағалауға болады (Т3, Т4, us^{TSH}).

- Амиодарон, атап айтқанда, анамнезінде қалқанша без функциясының бұзылулары бар пациенттерде қалқанша без ауруларын туындатуы мүмкін. Дистиреозға клиникалық күдік болған жағдайдағы сияқты, барлық пациенттер үшін емдеуді бастар алдында, ал артынан емделу кезінде жүйелі негізде және емдеуді тоқтатуда кейін бірнеше айдан соң тиреотропты гормонға талдау жасау ұсынылады («Жағымсыз әсерлерін» қараңыз).

Өкпеге әсер етуі

Диспноэ немесе құрғақ жөтелдің өзінен-өзі немесе жалпы жағдайдың нашарлауымен байланысты туындауы өкпе уыттануының, мысалы, интерстициальді пневмопатияның болуы мүмкін екенін жорамалдап, радиологиялық бақылауды талап етуі тиіс.

Бауырға әсер етуі

Амиодаронмен емделудің басында, ал артынан емделу кезінде жүйелі негізде бауыр функциясына жүйелі мониторинг жасау ұсынылады.

Жүйке-бұлшықет жүйесіне әсер етуі

Амиодарон сенсорлы, қозғалыстық және аралас шеткері нейропатия мен миопатияны туғызуы мүмкін.

Көзге әсер етуі

Шашыраңқы көру немесе көру өткірлігінің төмендеуі жағдайында, көз түбін қоса, жылдам толық офтальмологиялық зерттеу жасау қажет. Соқырлықтың даму қаупінің зор екеніне орай, амиодарон индукциялаған оптикалық нейропатия немесе оптикалық неврит басталған жағдайда амиодаронмен емдеуді тоқтату қажет.

Тері жабынының күрделі бұзылулары

Стивен-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермальді некролиз сияқты өмірге қауіп төндіретін немесе тіпті өлімге соқтыратын тері реакциялары туындауы мүмкін. Осындай жай-күйлерді (мысалы, күлдіреуікті немесе шырыш зақымдануы болатын дамып келе жатқан тері бөртпелері) көрсететін белгілер немесе симптомдар жағдайында амиодарон қабылдауды дереу тоқтату керек.

Ауыр дәрежедегі брадикардия:

Амиодаронді даклатасвир, симепревир немесе ледипасвир сияқты С гепатиті үшін софосбувирмен үйлесімде немесе басқа тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттармен (ТӘВҚП) үйлесімде қабылдайтын пациенттерде ауыр потенциалды өмір үшін қауіпті брадикардия және жүрек өткізгіштігінің ауыр бұзылулары туындауы анықталды. Сондықтан оларды амиодаронмен бірге қолдану ұсынылмайды.

Амиодаронмен бірге қолданбаса болмайтын болса пациенттер софосбувирмен ем басында немесе оның басқа ТӘВҚП үйлесімінде мұқият бақылануы тиіс.

Брадиаритмия туындау қаупі жоғары пациенттер софосбувирмен ем басталғаннан кейін ең кемі 48 сағат бойы үздіксіз бақылауда болуы тиіс.

Амиодаронның ұзақ жартылай ыдырау кезеңіне байланысты софосбувирмен ем басталғанға дейін немесе оның басқа ТӘВҚП үйлесімінде дәрілік заттарды қабылдауды тоқтатқан бұрынғы бірнеше ай бойына пациенттердің тиісінше мониторингін жүргізу керек.

Жүрек жиырылу жиілігін төмендететін бұл дәрілік заттарды С гепатитінен амиодаронмен немесе басқа преапараттармен немесе онсыз үйлесімде қабылдайтын пациенттерде брадикардиядың және жүрек өткізгіштігінің ауыр бұзылуларынан туындайтын симптомдарға қатысты ескеру керек және олар туындаған жағдайда маманға шұғыл хабарласуды ұсыну керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуінен болатын әсерлері

Мыналармен біріктірілімде («Дәрілермен өзара әрекеттесуін» қараңыз):

- Соталол (қарсы көрсетілімді біріктірілім) және эсмололды (сақ болуды талап ететін біріктірілім) қоспағанда, бета-блокаторлармен

- Верапамилмен және дилтиаземмен, өмірге қатерлі қарыншалық аритмия профилактикасы үшін ғана қарастыру керек.

Амиодаронды циклоспоринмен, дилтиаземмен (инъекциялық түрі) және верапамилмен (инъекциялық түрі), кейбір паразиттерге қарсы дәрілермен (галофантрин, лумефантрин және пентамидин), кейбір нейрорепаративтермен (амисульприд, хлопромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол) және фторхинолондармен (левофлоксацин және моксифлоксацинмен бірге), стимуляциялаушы іш жүргізгіш дәрілермен, метадонмен немесе финголимодпен қолдану ұсынылмайды.

Қосымша заттардан болатын әсерлері

Осы дәрілік препарат құрамында лактоза бар. Сондықтан, препарат галактоза жағымсыздығы бар, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза/галактозаның мальабсорбция синдромы (сирек тұқым қуалайтын аурулар) бар пациенттерге ұсынылмайды.

Пайдалану кезіндегі сақтану шаралары

- электролиттік бұзылулар, атап айтқанда, гипокалиемия: проаритмиялық әсерлердің басталуына ықпал ететін гипокалиемиямен байланысты болуы мүмкін кез келген жағдайларға көңіл бөлу маңызды.

- амиодарон қолдану алдында гипокалиемияны түзетіп алу қажет
- төменде аталған қолайсыз әсерлер, әдетте, дәрілік препараттың шектен тыс деңгейлерімен байланысты; олардан сақтануға болады немесе олардың ауырлығын ең төмен тиімді дозасын тиянақты таңдау арқылы төмендетуге болады.
- пациенттерге емделу кезінде күн сәулесінің әсеріне ұшырамауға немесе күннен қорғайтын заттар пайдалануға кеңес беру керек.
- балалардағы амиодарон қауіпсіздігі мен тиімділігі бақыланатын клиникалық сынақтар арқылы бағаланбаған.
- дефибрилляцияның және/немесе имплантацияланған кардиодефибрилляторлар немесе кардиостимуляторларды стимуляциялау шегінің артуы мүмкін екеніне орай, амиодаронмен емдеуді бастар алдында және емделу кезінде бірнеше рет, сондай-ақ дозаны түзету кезінде әр жолы шектік мәнді тексеру керек.

Анестезия

Операцияға дейін анестезиологты пациенттің амиодаронмен емделіп жүргені жөнінде хабарландыру қажет.

Амиодаронмен ұзақ уақыт емделу жалпы және жергілікті анестезиямен байланысты қолайсыз әсерлер тұрғысындағы гемодинамикалық қауіпті арттыруы мүмкін. Қолайсыз әсерлер, атап айтқанда, брадикардия, гипотензия, минуттық жүрек лықсытудың төмендеуін және өткізгіштіктің бұзылуын қамтиды.

Оның үстіне, тікелей операциядан кейінгі кезеңде амиодаронмен емделген пациенттерде жедел тыныс алу жеткіліксіздігінің кейбір жағдайлары болды. Демек, ондай пациенттерге өкпені жасанды желдету кезінде мұқият мониторинг өткізу ұсынылады.

Жүктілік

Клиникаға дейінгі зерттеулерде қандай да бір тератогенді әсерлері дәлелденбеген. Клиникаға дейінгі зерттеулерде тератогенді әсерлерінің болмауы адамдардағы осыған ұқсас әсерлерге кепілдік бермейді. Қазіргі таңда адамдарда мальформация туғызатын заттардың тератогенді екені дәлелденген.

Клиникалық тұрғыдан, амиодаронды жүктіліктің алғашқы триместрінде енгізгенде оның тератогенді әсер мүмкіндігін бағалау үшін релевантты деректер жеткілікті шамада жоқ.

Шарананың қалқанша безінің йодты аменореяның 14 аптасынан байланыстыра бастауына орай, ерте енгізген жағдайда шарананың қалқанша безіне ешқандай әсерлері күтілмейді.

Аталған дәрілік препаратты осы кезеңнен тыс пайдаланумен байланысты йодпен артық жүктену шарананың биологиялық немесе тіпті клиникалық гипотиреозын (струма) тудыруы мүмкін.

Демек, жүктіліктің 2-ші триместрінен бастап осы дәрілік препаратты пайдалану қарсы көрсетілімді.

Лактация

Амиодарон мен оның метаболиті йодпен бірге ана плазмасындағы концентрациясынан асып кететін концентрацияларда емшек сүтіне бөлінеді. Жаңа туған нәрестедегі гипотиреоз қаупіне байланысты, осы дәрілік препаратты пайдаланумен ем алатын пациенттерде бала емізу қарсы көрсетілімді.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жоғары зейін қоюды талап ететін әрекеттерді орындағанда сақтық шарасын қадағалау керек.

Артық дозалануы

Амиодаронды оральді қолданғандағы жедел артық дозалануына қатысты ақпараттар аз. Синустық брадикардия, қарыншалық аритмия, әсіресе «пируэт» типті тахикардия және бауыр бұзылуларының бірнеше жағдайлары туралы мәлімдеулер бар. Дәрілік заттардың фармакокинетикасына байланысты пациенттерді, әсіресе кардиологиялық статусына ұзақ уақыттық бақылау ұсынылады.

Амиодарон және оның метаболиттері диализбен шығарылмайды.

Симптомдары: синустық брадикардия, қарыншалық аритмия, соның ішінде, пируэтті қарыншалық тахикардия, бауыр жеткіліксіздігі.

Емі: симптоматикалық. Препараттың кинетикалық бейінін ескеріп, 1 ай бойы кардиомониторинг жасау ұсынылады.

Амиодарон және оның метаболиттері диализ кезінде шығарылмайды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаларға 15 таблеткадан салады.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге пішінді 2 қаптамадан картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

30⁰С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

ХИНОИН Фармацевтика және Химия өнімдері зауыты ЖАҚ, Венгрия

Орналасқан мекенжайы:

2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Hungary

Тіркеу куәлігінің иесі
Санофи-Авентис, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187Б
телефон: 8 (727) 244-50-96
факс: 8 (727) 258-25-96
e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187Б
телефон: +7 (727) 244-50-96
факс: +7 (727) 258-25-96
e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com