

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Amiodaron-BP 150 mg/3 ml soluție injectabilă

Clorhidrat de amiodaronă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Amiodaron –BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amiodaron-BP
3. Cum să utilizați Amiodaron-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amiodaron-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Amiodaron-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează**

Amiodaron-BP soluție injectabilă conține substanța activă numită clorhidrat de amiodaronă. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite anti-aritmice, care vă ajută inima să bată regulat. Amiodaron-BP soluție injectabilă, în mod normal, se administrează în spital atunci când este necesar un răspuns rapid sau când comprimatele nu pot fi administrate.

Amiodaron-BP soluție injectabilă este indicat în:

- Tratarea bătăilor neregulate ale inimii în care alte medicamente nu au funcționat sau nu pot fi utilizate.
- Tratatamentul sindromului Wolff-Parkinson-White (inima dvs. bate neobisnuit de repede).
- Tratarea altor tipuri de bătăi cardiace rapide sau neregulate cunoscute ca "flutter atrial" sau "fibrilație atrială". Amiodaron-BP soluție injectabilă se utilizează numai atunci când alte medicamente nu pot fi utilizate.
- Tratarea bătăilor rapide ale inimii care se pot întâmpla brusc și pot fi neregulate. Amiodaron-BP soluție injectabilă se utilizează numai atunci când alte medicamente nu pot fi utilizate.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Amiodaron-BP soluție injectabilă**

**Nu utilizați Amiodaron-BP soluție injectabilă dacă:**

- dacă sunteți alergic la amiodaronă, iod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Aveți bătăile inimii mai rare decât obișnuit (bradicardie sinusală) sau o boală numită „bloc sinoatrial”
- Aveți alte probleme cu bătăile inimii și nu aveți stimulator (pacemaker)
- Dacă aveți funcția tiroidei afectată. Medicul Dvs. ar trebui să vă testeze funcțiile tiroidiene înainte de inițierea tratamentului.

- Aveți probleme severe de respirație
- Aveți probleme grave de circulație a sângelui
- Aveți tensiune arterială foarte scăzută
- Luați alte medicamente care vă pot afecta bătăile inimii (vezi mai jos punctul „Amiodaron-BP împreună cu alte medicamente”).
- Sunteți însărcinată sau alăptați

Din cauza prezenței alcoolului benzilic, amiodarona administrată intravenos este contraindicată la nou-născuți, sugari și copii cu vârsta până la 3 ani.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Amiodaron-BP soluție injectabilă.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Amiodaron-BP soluție injectabilă, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Aveți un pace-maker (stimulator) sau un defibrilator implantabil (dispozitive de stimulare a inimii), deoarece acest medicament poate afecta acțiunea acestora și medicul dumneavoastră va dori să verifice periodic funcționarea dispozitivelor, înainte și în timpul tratamentului.
- Aveți inima „slabă” ("cardiomiopatie") sau insuficiență cardiacă
- Aveți tensiune arterială scăzută
- Luați în același timp un tratament împotriva virusului hepatitei C cu sofosbuvir în asociere cu alte medicamente cu acțiune antivirală directă cum sunt daclatasvir, simeprevir, sau ledipasvir. Administrarea concomitentă a Amiodaronei împreună cu aceste medicamente nu este recomandată din cauza faptului că pot apărea cazuri de bradicardie severă (încetinirea bătăilor inimii) și bloc cardiac care pot pune în pericol viața. În cazul în care administrarea concomitentă de Amiodaron-BP soluție injectabilă nu poate fi evitată, se recomandă supravegherea medicală continuă, timp de minimum 48 de ore după începerea tratamentului cu sofosbuvir. Supravegherea medicală trebuie efectuată și atunci când tratamentul cu Amiodaron-BP a fost întrerupt în ultimele luni și pacientul trebuie să înceapă tratament cu medicamente antivirale împotriva virusului hepatitei C. În cazul în care urmați un tratament cu medicamente împotriva virusului hepatitei C împreună cu Amiodaron, medicul dumneavoastră vă va atenționa asupra simptomelor bradicardiei și blocului cardiac și asupra faptului că trebuie să solicitați de urgență asistență medicală în cazul în care manifestați aceste simptome.
- Aveți probleme hepatice
- Aveți probleme cu plămânii, inclusiv astm
- Aveți probleme cu vederea. Aveți vedere încețoșată sau nu vedeți bine. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece trebuie efectuat prompt un examen complet al ochilor. Medicul va decide dacă tratamentul trebuie continuat; în anumite situații există riscul de pierdere a vederii.
- Aveți o problemă cu glanda tiroidă: Pierdeți în greutate, apar modificări ale ritmului în care inima dumneavoastră bate neobișnuit (aritmii), dureri în piept (angină pectorală), senzație de lipsă de aer la efort, asociată sau nu cu edeme (insuficiență cardiacă congestivă). Acestea pot fi simptome de hipertiroidie (creșterea activității glandei tiroide), care poate apărea în cazul utilizării acestui medicament. Luați în greutate, aveți intoleranță la frig, aveți o lentoare în activitate, bătăi rare ale inimii, sunteți apatic sau somnolent. Acestea pot fi simptome de hipotiroidie (scăderea activității glandei tiroide), care poate apărea în cazul utilizării acestui medicament.
- Luați comprimate de amiodaronă
- Sunteți programat la o operație

- Persoana care trebuie să ia medicamentul este un copil sau un copil sub 3 ani
- Aveți vezicule sau sângerări ale pielii, inclusiv în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Este posibil să aveți în plus simptome asemănătoare gripei și febră. Aceasta poate fi ceva numit "sindrom Stevens-Johnson"
- Aveți erupții cutanate severe în care straturile de piele se pot desprinde pentru a lăsa pe corp suprafețe mari de piele expusă. De asemenea, vă puteți simți în general rău, aveți febră, frisoane și dureri musculare (necroliză epidermică toxică)

Amiodaron-BP soluție injectabilă trebuie utilizat numai într-o unitate specială sub supraveghere continuă (ECG și tensiune arterială).

Anestezie: Înaintea intervenției chirurgicale anestezistul trebuie informat cu privire la faptul că utilizați amiodaronă.

Înaintea începerii tratamentului cu Amiodaron-BP soluție injectabilă trebuie efectuată o electrocardiogramă (ECG).

Amiodarona poate determina apariția unor modificări pe electrocardiogramă (ECG) cum sunt prelungirea intervalului QT cu posibila apariție a undei U. Aceste modificări reprezintă un semn al instalării efectului terapeutic și nu reflectă toxicitate. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente (vezi punctul „Amiodaron-BP împreună cu alte medicamente”) sau aveți un dezechilibru al sărurilor în sânge, deoarece în aceste situații poate să apară prelungirea intervalului QT.

*Protejați-vă pielea de acțiunea directă a soarelui.*

Nu stați sub lumina directă a soarelui sau alte surse artificiale de raze în timp ce luați acest medicament și câteva luni după ce ați terminat să-l luați. Acest lucru se datorează faptului că pielea dvs. va deveni mult mai sensibilă la soare și ar putea arde, dacă nu luați următoarele măsuri de precauție: Asigurați-vă că utilizați crema de soare cu factor de protecție înalt. Purtați întotdeauna o pălărie și haine care acoperă brațele și picioarele.

*Vârstnici*

La vârstnici, este accentuat efectul de scădere a frecvenței bătăilor inimii. De aceea, dacă sunteți vârstnic (cu vârsta peste 65 ani) e posibil ca doza administrată să fie mai mică ca de obicei și va fi necesar ca medicul să vă supravegheze mai atent.

*Copii și adolescenți*

Există date limitate privind eficacitatea și siguranța la copii. Medicul va calcula cu atenție cantitatea de Amiodaron-BP în funcție de greutatea corporală a copilului sau adolescentului. Acest medicament este contraindicat copiilor sub 3 ani și nou-născuților.

### **Amiodaron-BP soluție injectabilă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Datorită eliminării sale lente, amiodarona poate interacționa cu alte medicamente timp de săptămâni - luni după întreruperea sa. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră trebuie să ajusteze doza sau să oprească tratamentul cu oarecare dintre medicamente.

**Nu trebuie să luați Amiodaron-BP în timp ce utilizați:**

- Alte medicamente pentru bătăi neregulate ale inimii (cum ar fi chinidina, procainamida, disopiramida, sotalolul sau bretiliul)
- Medicamentele pentru infecții (cum ar fi eritromicina intravenoasă, co-trimoxazolul, moxifloxacina sau pentamidina)

- Medicamentele pentru schizofrenie (cum ar fi clorpromazină, tioridazină, fluphenazină, pimozidă, haloperidol, amisulpiridă sau sertindol)
- Medicamentele pentru alte boli mintale (cum ar fi litiu, doxepină, maprotiline sau amitriptilină)
- Medicamentele pentru malarie (cum ar fi chinina, meflochina, cloroquina sau halofantrina)
- Medicamentele utilizate pentru febra fânului, erupții cutanate sau alte alergii numite antihistaminice (cum ar fi terfenadina, astemizolul sau mizolastina)
- Medicamentele pentru tratamentul hepatitei C (cum ar fi sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir sau ledipasvir)

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:**

- Medicamente pentru infecții (cum ar fi ciprofloxacină, ofloxacină sau levofloxacină)
- Medicamente pentru probleme cardiace numite beta-blocante (cum ar fi propranolol)
- Medicamente numite blocante ale canalelor de calciu pentru dureri în piept (angina pectorală) sau hipertensiune arterială (cum ar fi diltiazem sau verapamil)
- Medicamente pentru constipație (laxative) cum ar fi bisacodil sau senna
- Medicamente pentru colesterol ridicat (statine) cum ar fi simvastatina sau atorvastatina

**Următoarele medicamente pot crește riscul efectelor adverse atunci când sunt luate împreună cu Amiodaron-BP soluție injectabilă:**

- Amfotericina (administrată direct într-o venă) utilizată pentru infecțiile fungice
- Corticosteroizii utilizați pentru inflamații, cum ar fi hidrocortizonul, betametasonul sau prednisolonul
- Diureticele cum ar fi furosemid
- Anestezice generale sau oxigen în doză mare - utilizate în timpul intervenției chirurgicale
- Tetracosactidă - folosit pentru a testa unele probleme hormonale
- Comprimete de amiodaronă - utilizate pentru a controla bătăile inegale ale inimii numite "aritmii".

**Amiodaron-BP soluție injectabilă poate crește efectul următoarelor medicamente:**

- Warfarin - folosit pentru subțierea sângelui. Medicul trebuie să vă reducă doza de warfarină și să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul.
- Digoxin - folosit pentru probleme cardiace. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul și vă poate reduce la jumătate doza de digoxină.
- Fenitoina - utilizată pentru tratamentul convulsiilor.
- Flecainida - un alt medicament folosit pentru bătăi neuniforme ale inimii. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze îndeaproape tratamentul și vă poate reduce la jumătate doza de flecainidă.
- Ciclosporina și tacrolimus - utilizate pentru a preveni respingerea transplanturilor.
- Medicamente pentru impotență cum ar fi sildenafilul, tadalafilul sau vardenafil
- Fentanil - utilizat pentru ameliorarea durerii
- Ergotamina - utilizată pentru migrene
- Midalozam - folosit pentru ameliorarea anxietății sau pentru a vă ajuta să vă liniștiți înainte de o intervenție chirurgicală
- Lidocaina - utilizat ca anestezic

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza Amiodaron-BP soluție injectabilă

**Amiodaron-BP împreună cu alimente și băuturi**

Evitați să consumați suc de grapefruit în timpul tratamentului cu amiodaronă. Acesta poate influența efectul obișnuit al medicamentului dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu influențează capacitatea dvs. de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

### **Amiodaron-BP soluție injectabilă conține alcool benzilic**

Acest medicament conține alcool benzilic. Acesta poate determina reacții toxice și reacții alergice la sugari și copiii cu vârsta până la 3 ani.

### **3. Cum să utilizați Amiodaron-BP soluție injectabilă**

Acest medicament vă va fi administrat în mod normal de către un medic sau o asistentă medicală prin perfuzie, în spital, unde medicul va putea să vă monitorizeze progresul și starea.

Acest medicament va fi diluat înainte de a vi se administra.

Medicul dumneavoastră vă va transfera cât mai repede posibil la comprimate de Amiodaron.

Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, spuneți medicului, asistentei sau farmacistului.

Dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează acest medicament sau aveți întrebări cu privire la doză, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### *Doza recomandată*

Medicul dumneavoastră va decide ce doză să vă administreze în funcție de boala dumneavoastră.

#### *Adulți*

Doza uzuală este de 5 mg pentru fiecare kilogram din greutatea dumneavoastră, administrată în decurs de: 20 de minute până la 2 ore.

Este posibil să vi se administreze în plus o altă perfuzie cu o doză de aproximativ 15 mg pe kilogram de greutate la fiecare 24 de ore, în funcție de boala dumneavoastră.

În caz de urgență, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză de: 150 mg până la 300 mg sub formă de injecție lentă timp de 3 minute.

#### *Copii și adolescenți*

Există date limitate privind eficacitatea și siguranța la copii.

Medicul va calcula cu atenție cantitatea de Amiodaron-BP în funcție de greutatea corporală a copilului sau adolescentului.

#### *Vârstnici*

Medicul vă poate administra o doză mai mică de Amiodaron-BP și vă va monitoriza ritmul cardiac și funcția tiroidiană.

### **Dacă utilizați mai mult Amiodaron-BP soluție injectabilă decât trebuie**

Medicul dumneavoastră va calcula cu atenție cantitatea de Amiodaron-BP pe care ar trebui să o primiți.

Prin urmare, este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze o doză mai mare. Dar, dacă credeți că vi sa administrat prea mult sau prea puțin Amiodaron-BP, spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Pot apărea următoarele efecte: senzație de amețeală, leșin, stare de rău, oboseală sau confuzie, bătăi ale inimii prea rare sau prea dese. O doză prea mare de amiodaronă poate afecta inima și ficatul.

#### **Dacă uitați să utilizați Amiodaron-BP soluție injectabilă**

Medicul sau asistenta vor avea instrucțiuni asupra momentului în care să vă dea acest medicament. Este puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul așa cum a fost prescris. Totuși, dacă credeți că ați pierdut o doză, discutați cu medicul sau asistenta.

#### **Dacă încetați să utilizați Amiodaron-BP soluție injectabilă**

Este important să continuați să administrați acest medicament până când medicul dumneavoastră va decide să oprească tratamentul. Dacă încetați să utilizați acest medicament, bătăile neregulate ale inimii se pot întoarce. Acest lucru ar putea fi periculos.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### **Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

##### *Tulburări hematologice și limfatice:*

- Cu frecvență necunoscută: neutropenie, agranulocitoză (reducerea numărului de celule albe ale sângelui, ceea ce face ca infecțiile să fie mai probabile).

##### *Tulburări ale sistemului imunitar:*

- Rare: Alcoolul benzilic poate determina reacții de hipersensibilitate
- Foarte rare: Șoc anafilactic
- Frecvență necunoscută: edem angioneurotic

Acestea sunt reacții alergice, semnele cărora pot include: erupții cutanate, probleme de înghițire sau respirație, umflarea buzelor, a feței, a gâtului sau a limbii

##### *Tulburări endocrine:*

- Frecvență necunoscută: hipertiroidism (dereglare a funcției glandei tiroide- senzație de neliniște sau agitație, pierderea în greutate, transpirația crescută și imposibilitatea de a rezista la căldură)
- Foarte rare: Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (Senzație de rău, confuzie sau slăbiciune, greață, pierderea apetitului, senzație de iritabilitate, edeme)

##### *Tulburări psihice*

- Cu frecvență necunoscută: stare confuzională/delir

##### *Tulburări ale sistemului nervos:*

- Frecvente: tremor sau alte simptome extrapiramidale, tulburări de somn, inclusiv coșmaruri
- Mai puțin frecvente: miopatii și/sau neuropatii periferice senzitive, motorii sau mixte, pot să apară la numai câteva luni de tratament, dar uneori survin după mai mulți ani de tratament. În general, sunt reversibile la întreruperea tratamentului. Totuși, recuperarea poate fi incompletă, foarte lentă și poate să nu se manifeste decât după câteva luni de la întreruperea tratamentului.

- Foarte rare: ataxie cerebeloasă, hipertensiune intracraniană benignă (pseudotumor cerebri) care se manifestă prin amețeli, pierderi de echilibru, dureri de cap
- Cu frecvență necunoscută: parkinsonism (manifestat inclusiv prin tremor), parosmie (percepția falsă a unui miros)

#### *Tulburări oculare*

- Frecvență necunoscută: neuropatie optică / nevrită care se manifestă prin dereglări de vedere care poate progresa până la orbire.

#### *Tulburări cardiace*

- Frecvente: bradicardie (bătăi ale inimii rare), în general moderată și dependentă de doză
- Mai puțin frecvente: instalarea sau agravarea aritmiei (bătăi neuniforme), tulburări de conducere (bloc sinoatrial, bloc atrio-ventricular de diferite grade), urmată uneori de stop cardiac, prin urmare trebuie să informați de urgență medicul/să mergeți de urgență la spital.
- Foarte rare: bradicardie marcată sau stop sinusal, la pacienții cu disfuncție de nod sinusal și/sau la vârstnici
- Cu frecvență necunoscută: torsada vârfurilor .

#### *Tulburări vasculare*

- Frecvente: Scăderea tensiunii arteriale, de obicei moderată și tranzitorie. Au fost raportate cazuri de hipotensiune arterială sau colaps în urma supradozajului sau după injectare rapidă, manifestată prin leșin.
- Foarte rare: bufeuri

#### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

- Foarte rare: pneumonie interstițială complicații respiratorii severe (detersă respiratorie acută a adultului), uneori fatale. bronhospasm și/sau apnee în caz de insuficiență respiratorie severă și, în special, la pacienții astmatici. Toate acestea se pot manifesta prin dificultate de respirație, tuse care nu va dispărea, respirație șuierătoare, febră. Acest lucru se poate datora inflamației plămânilor, care poate fi foarte periculoasă.

#### *Tulburări gastro-intestinale*

- Foarte rare: greață, pancreatită/pancreatită acută (manifestată și prin dureri acute în abdomen, febră, lipsa poftei de mâncare)

#### *Tulburări hepatobiliare*

- Foarte rare: creștere izolată a concentrațiilor serice ale transaminazelor hepatice, care, de obicei este moderată (de 1,5 până la 3 ori mai mari decât limitele normale) la începutul tratamentului. Pot reveni la normal o dată cu reducerea dozei sau imediat. tulburări hepatice acute care pot fi periculoase (manifestate prin stare de rău, febră, dureri în abdomen, greață), cu concentrații serice ale transaminazelor hepatice crescute și/sau icter (îngălbenirea pielii și mucoaselor), inclusiv insuficiență hepatică, uneori letală.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

- Foarte frecvente: fotosensibilitate
- Frecvente: eczema
- Foarte rare: transpirații
- Cu frecvență necunoscută: urticarie, reacții cutanate severe, uneori letale, cum sunt necroliza epidermică toxică (erupții cutanate severe în care straturile de piele se pot desprinde pentru a lăsa pe corp suprafețe mari de piele expusă), sindromul Stevens-Johnson (vezicule sau sângerări ale pielii, inclusiv în jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale; este posibil să aveți în plus simptome asemănătoare gripei și febră) dermatita buloasă (blistere umplute cu lichid sub piele) și reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)

#### *Tulburări musculoskeletice și ale țesutului conjunctiv:*

- Frecvență necunoscută: durere de spate

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:*

- Frecvente: Reacții la nivelul locului de injectare, precum durere, eritem, edem, necroză, extravazare, infiltrare, inflamație, indurație, tromboflebită, flebită, celulită, infecții, modificări pigmentare.

*Investigații diagnostice*

- Frecvente: Creșterea T4, cu păstrarea unor valori normale sau ușor scăzute pentru T3. Creșterea evidentă a TSH
- Foarte rare: Creștere izolată a concentrațiilor serice ale transaminazelor hepatice, care, de obicei este moderată (de 1,5 până la 3 ori mai mari decât limitele normale) la începutul tratamentului. Pot reveni la normal o dată cu reducerea dozei sau imediat.

*Raportarea reacțiilor adverse*

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Amiodaron-BP soluție injectabilă**

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați Amiodaron-BP soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Amiodaron-BP soluție injectabilă**

- Substanța activă este clorhidratul de amiodaronă. 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de amiodaronă 50 mg. Fiecare fiolă (3 ml) conține clorhidrat de amiodaronă 150 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, Polisorbat 80, apă pentru injecții.

### **Cum arată Amiodaron-BP soluție injectabilă și conținutul ambalajului**

Soluție transparentă de culoare galben deschis.

Cutie cu fiole de 3 ml plasate în 2 holdere din PVC a câte 5 fiole.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova



**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în: aprilie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>