

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Opacorden, 200 mg, tabletki powlekane

Amiodaroni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Opacorden i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opacorden
3. Jak stosować lek Opacorden
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Opacorden
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Opacorden i w jakim celu się go stosuje

Lek Opacorden zawiera amiodaron - substancję należącą do grupy leków antyarytmicznych, które pomagają przywrócić regularną pracę serca.

Lek Opacorden jest stosowany w leczeniu i zapobieganiu:

- zaburzeń rytmu serca w przebiegu zespołu Wolffa-Parkinsona-White'a (WPW);
- migotania i trzepotania przedsionków, napadowych tachyarytmii nadkomorowych: częstoskurczu nadkomorowego i węzłowego, gdy inne leki nie mogą być zastosowane;
- groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu (częstoskurcz komorowy, migotanie komór), gdy inne leki antyarytmiczne są nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opacorden

Kiedy nie stosować leku Opacorden:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amiodaron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na jod (każda tabletka leku Opacorden zawiera 75 mg jodu); w razie wystąpienia objawów uczulenia, takich jak swędząca wysypka, trudności z przełykaniem i oddychaniem lub obrzęk warg, twarzy, gardła i języka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjent miał lub ma obecnie chorobę tarczycy; przed leczeniem amiodaronem należy wykonać badania czynności tarczycy;
- jeśli pacjent stosuje leki, które mogą wywołać *torsades de pointes* (zagrożające życiu nieregularne bicie serca);
- jeśli pacjent ma bradykardię zatokową (bardzo wolne bicie serca, poniżej 50 uderzeń na minutę), blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego, z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem (ryzyko zahamowania czynności węzła);
- jeśli pacjent ma blok przedsionkowo-komorowy II° lub III°, z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym stymulatorem;

- w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Opacorden należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek:

- u pacjentów z niewydolnością serca;
- u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z zaburzeniami czynności tarczycy w wywiadzie, wolem lub innymi schorzeniami tarczycy, ze względu na możliwość wystąpienia niedoczynności lub nadczynności tarczycy. Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich pacjentów, oraz okresowo w jego trakcie, a także kilka miesięcy po jego zakończeniu lekarz zleci wykonanie badania czynności tarczycy;
- u pacjentów po operacjach pomostów naczyniowych (*by-pass*) stosujących amiodaron może rozwinąć się niedociśnienie krwi;
- u pacjentów po zabiegach chirurgicznych, ze względu na możliwość wystąpienia zespołu ostrej niewydolności oddechowej.

Jeśli pacjent znajduje się na liście oczekujących na przeszczep serca, lekarz prowadzący może zmienić rodzaj leczenia przed przeszczepieniem. Wynika to z faktu, że przyjmowanie amiodaronu przed przeszczepieniem serca zwiększa ryzyko zagrażającego życiu powikłania (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), w którym przeszczepione serce przestaje pracować prawidłowo w ciągu pierwszych 24 godzin po operacji.

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek zawierający sofosbuwir stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C i amiodaron, może to spowodować zagrażające życiu spowolnienie bicia serca. Lekarz może rozważyć alternatywne leczenie. Jeśli konieczne jest leczenie amiodaronem i sofosbuwirem, może być konieczne dodatkowe monitorowanie czynności serca.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający sofosbuwir w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, a podczas leczenia wystąpi:

- wolne lub nieregularne bicie serca lub problemy dotyczące rytmu serca;
- duszność lub nasilenie istniejącej duszności;
- ból w klatce piersiowej;
- zawroty głowy;
- kołatanie serca;
- stan bliski omdlenia lub omdlenie.

Przed zabiegiem chirurgicznym należy bezwzględnie poinformować anestezjologa o przyjmowaniu przez pacjenta leku Opacorden. U pacjentów leczonych amiodaronem poddanych narkozie istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: spowolnione bicie serca, niskie ciśnienie krwi i zaburzenia pracy serca.

Stosowanie leku Opacorden powoduje nieszkodliwe dla zdrowia zmiany w badaniu EKG.

Przed rozpoczęciem leczenia amiodaronem zaleca się wykonanie badań EKG oraz stężenia potasu w surowicy. Monitorowanie EKG jest zalecane również w czasie leczenia.

Zbyt duże dawki leku Opacorden, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku lub przyjmujących glikozydy nasercowe, mogą spowodować wystąpienie ciężkiej bradykardii (bardzo wolne bicie serca) i zaburzeń przewodzenia. W takim wypadku lekarz zaleci odstawienie leku Opacorden.

Należy natychmiast przerwać leczenie amiodaronem jeśli podczas jego stosowania pojawią się reakcje skórne mogące wskazywać na wystąpienie zespołu Stevensa-Johnsona (ang. SJS - *Stevens-Johnson syndrome*) (postępująca wysypka z pęcherzami lub zmiany na błonach śluzowych, gorączka i bóle stawowe) lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (ang. TEN - *Toxic Epidermal Necrolysis*) (ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, spęłaniem dużych płatów naskórka

oraz gorączką), pęcherzowego zapalenia skóry i reakcji polekowej z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS). Objawy te mogą zagrażać życiu pacjenta, a nawet prowadzić do jego zgonu.

U większości pacjentów stosujących lek (zwłaszcza długotrwale) amiodaron lub jego metabolity odkładają się w rogówce oka, zwykle jednak nie powoduje to żadnych patologicznych objawów. U niektórych pacjentów mogą wystąpić zaburzenia widzenia (np. widzenie tęczowej obwódki wokół źródła światła, światłowstręt czy suchość oka). W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia lub obniżenia ostrości wzroku należy niezwłocznie zgłosić się do okulisty, który przeprowadzi kompleksowe badanie okulistyczne.

Podczas leczenia lekarz zaleci badania czynności wątroby (oznaczenie aktywności enzymów AspAT, AlAT), ponieważ zmianom mogą ulegać parametry funkcji wątroby. Ponadto mogą wystąpić ostre zaburzenia czynności wątroby, czasem równocześnie z żółtaczką. Zaburzenia te są odwracalne i ustępują po zaprzestaniu leczenia. Podczas długotrwałego leczenia może wystąpić przewlekła niewydolność wątroby.

Z uwagi na toksyczny wpływ leku na płuca, przed rozpoczęciem leczenia zaleca się dokładne badanie kliniczne pacjentów i lekarz może rozważyć badanie radiologiczne płuc. W przypadku wystąpienia w czasie stosowania leku duszności lub kaszlu, które mogą świadczyć o toksycznym działaniu leku na płuca, należy skontaktować się z lekarzem, który zaleci dodatkowo wykonanie badania czynnościowego płuc (spirometria).

Lek może prowadzić do wystąpienia neuropatii obwodowych (choroba nerwów) oraz miopatii (choroba mięśni) o ciężkim przebiegu. Ustąpienie objawów występuje zwykle po kilku miesiącach od zaprzestania leczenia, w niektórych przypadkach może jednak nie być całkowite.

U pacjentów z wszczepionym kardiowerter-defibrylatorem lub stymulatorem serca zaleca się regularne kontrolowanie prawidłowego działania urządzenia po rozpoczęciu leczenia lub przy zmianie dawkowania.

Światło słoneczne

Należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i stosować środki chroniące przed światłem słonecznym w czasie leczenia. Opacorden powoduje nadwrażliwość na światło, która może utrzymywać się przez kilka miesięcy od zaprzestania leczenia. Najczęściej występującymi objawami nadwrażliwości na światło są: mrowienie, oparzenia i rumień.

W wyniku długotrwałego stosowania leku, skóra może zabarwić się na niebiesko-szary kolor.

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci. Dlatego nie zaleca się stosowania leku u tych pacjentów.

Lek Opacorden a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wolno stosować leku Opacorden jednocześnie z:

- lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca (takimi jak: sotalol, chinidyna, prokainamid, dyzopiramid, beprydyl czy bretylium);
- lekami przeciw zakażeniom (erytromycyna podawana dożylnie), kotrimoksazol, pentamidyna (podawana w postaci wstrzykiwań), moksyflokscyna);
- winkaminą lub cyzaprydem;
- lekami stosowanymi w schizofrenii (chloropromazyna, tiorydazyna, flufenazyna, pimozyd, haloperydol, amisulpiryd lub sertindol);
- lekami na inne zaburzenia psychiczne (produkty litu, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. doksepina, maprotylina, amitryptylina);
- lekami stosowanymi w malarii (chinina, meflochina, chlorochina, halofantryna);
- lekami przeciwalergicznymi (terfenadyna, astemizol, mizolastyna).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków, które w zapisie EKG (elektrokardiogram) wydłużają odcinek QT, np. z grupy fluorochinolonów stosowanych w zakażeniach (cyprofloksacyna, ofloksacyna, lewofloksacyna);
- leków stosowanych w chorobach serca np. leki beta-adrenolityczne (propranolol);
- leków z grupy antagonistów wapnia stosowanych w bólu w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub na obniżenie ciśnienia krwi (werapamil, diltiazem);
- niektórych leków przeczyszczających (stosowanych w leczeniu zaparć) jak bisakodyl czy senes;
- sofosbuwiru (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C).

Niżej wymienione leki mogą nasilać działania niepożądane podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Opacorden:

- amfoterycyna B podawana dożylnie - lek przeciwgrzybiczy;
- leki przeciwzapalne - kortykosteroidy stosowane ogólnoustrojowo, np. hydrokortyzon, betametazon, prednizolon;
- leki moczopędne;
- leki stosowane w znieczuleniu ogólnym lub duże stężenie tlenu podawane podczas zabiegów operacyjnych;
- tetrakozaktyd (lek stosowany do badania pewnych zaburzeń hormonalnych).

Lek Opacorden może nasilać działanie następujących leków:

- cyklosporyna, takrolimus i sirolimus - leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu;
- leki obniżające stężenie cholesterolu - statyny np. symwastatyna, prawastyna.
- sylденаfil - lek stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji;
- fentanyl - silny lek przeciwbólowy;
- dihydroergotamina, ergotamina - leki przeciwmigrenowe;
- midazolam, triazolam - leki stosowane w stanach lękowych i w celu uspokojenia przed zabiegami operacyjnymi;
- kolchicyna - lek stosowany w dnie moczanowej;
- flekainid - lek stosowany w leczeniu arytmii: leczenie będzie prowadzone pod ścisłą kontrolą;
- lidokaina - lek stosowany głównie do miejscowego znieczulenia;
- warfaryna, dabigatran - leki regulujące krzepnięcie krwi;
- fenytoina - lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych;
- digoksyna - lek stosowany w chorobach serca.

Lek Opacorden z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Opacorden.

Należy ograniczyć picie alkoholu podczas stosowania leku Opacorden, ponieważ zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń wątroby. Należy poinformować lekarza o ilości spożywanego alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie wolno przyjmować w czasie ciąży, ponieważ może powodować uszkodzenia płodu.

Leku nie wolno przyjmować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Opacorden może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ze względu na możliwość występowania działań niepożądanych w postaci zaburzeń widzenia.

Lek Opacorden zawiera czerwień koszenilową, lak (E124)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Opacorden

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek należy przyjmować doustnie, popijając wodą.
- Tabletkę należy połknąć w całości. Nie należy tabletki rozgryzać ani żuć.

Dorośli

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę (umożliwiającą kontrolowanie zaburzeń rytmu serca).

- Zwykle stosuje się dawkę nasycającą 200 mg (1 tabletka) 3 razy na dobę przez tydzień.
- W zależności od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie lekarz może zdecydować o zwiększeniu lub zmniejszeniu dawki leku. Dawka podtrzymująca wynosi od 100 mg do 200 mg na dobę. Amiodaron może być stosowany co drugi dzień w dawce 200 mg na dobę lub codziennie w dawce 100 mg na dobę; można stosować również przerwy w stosowaniu leku (dwa dni w tygodniu).

Stosowanie u dzieci

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci. Lekarz zadecyduje o podaniu odpowiedniej dawki leku.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Opacorden. Należy regularnie monitorować czynność serca i tarczycy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Opacorden

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Opacorden, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala, aby uzyskać informację dotyczącą dalszego postępowania.

Po przyjęciu dawki większej od zalecanej, opisano następujące działania niepożądane: splątanie, osłabienie lub zmęczenie, powolne bicie serca, zaburzenia czynności wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Opacorden

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Opacorden

Nie należy przerywać stosowania leku Opacorden bez uzgodnienia z lekarzem. Nie należy przerywać stosowania leku gdy pacjent poczuje się lepiej. W przypadku przerwania stosowania leku mogą pojawić się zaburzenia rytmu serca, które mogą być groźne.

Badania laboratoryjne

Lekarz może zalecić regularne badania tarczycy, ponieważ lek Opacorden zawiera jod, który może zaburzać funkcję tarczycy.

Lekarz może zalecić również badanie radiologiczne klatki piersiowej, EKG, stężenia potasu w surowicy i badanie wzroku przed oraz w trakcie leczenia lekiem Opacorden.

Lekarz może zalecić regularne badania wątroby podczas stosowania leku Opacorden i w zależności od wyników zdecyduje, czy należy podawać lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku Opacorden i niezwłocznie zasięgnąć porady medycznej w razie wystąpienia poniższych działań niepożądanych.

Często (występują u mniej niż 1 do 10 pacjentów)

- zażółcenie oczu i skóry (żółtaczką), bóle brzucha, utrata apetytu, zmęczenie, gorączka, zwiększona aktywność aminotransferaz w badaniach krwi; są to objawy zagrażającego życiu ostrego zaburzenia czynności wątroby lub niewydolności wątroby;
- duszność i kaszel bez odkrztuszania; mogą to być objawy zagrażającego życiu śródmiąższowego zapalenia płuc lub zwłóknienia płuc, zapalenia opłucnej, zarostowego zapalenia oskrzelików płucnych z zapaleniem płuc (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności w punkcie 2) lub wystąpienia skurczu oskrzeli i (lub) bezdechu w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej, zwłaszcza u pacjentów z astmą oskrzelową.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zaburzenia rytmu serca lub ich zaostrzenie, czasami z zatrzymaniem czynności serca (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Lek Opacorden a inne leki w punkcie 2), zaburzenia przewodzenia w mięśniu sercowym (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy różnego stopnia);
- drętwienie, osłabienie mięśni, kłucie i pieczenie; mogą to być objawy czuciowo-ruchowej obwodowej neuropatii (choroba nerwów) i (lub) miopatii (choroba mięśni), zwykle przemijające po zakończeniu leczenia lekiem Opacorden.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- niewyraźne widzenie lub obniżona ostrość wzroku; mogą to być objawy neuropatii nerwu wzrokowego, która może powodować ślepotę (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności w punkcie 2);
- zawroty głowy, zmęczenie i krótki oddech; mogą to być objawy znacznego zwolnienia rytmu serca, zatrzymania czynności węzła zatokowego, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności węzła zatokowego i (lub) u pacjentów w podeszłym wieku;
- wysypki skórne będące objawem zapalenia naczyń krwionośnych;
- ból głowy nasilający się rano lub po wysiłku, nudności, drgawki, omdlenie, zaburzenia widzenia lub dezorientacja; mogą to być objawy zaburzeń czynności mózgu z powodu zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (rzekomy guz mózgu);
- zaburzenia koordynacji ruchów.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- obrzęk warg, twarzy lub języka, trudności w oddychaniu i przełykaniu (obrzęk Quinckego); są to objawy reakcji uczuleniowych;
- pokrzywka;
- może wystąpić większa niż zwykle liczba zakażeń. Może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek (neutropenia);
- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń (agranulocytoza);
- nieregularne bicie serca; może to być objawem zagrażającej życiu arytmii typu *torsades de pointes* (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Lek Opacorden a inne leki w punkcie 2);
- odkrztuszanie z krwią, jako objaw krwotoku płucnego;
- zahamowanie czynności szpiku, ziarniniak;
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny);
- nagłe zapalenie trzustki (zapalenie trzustki (ostre));
- zmniejszenie łaknienia;
- sztywność, drżenie i niepokój ruchowy (parkinsonizm);
- nieprawidłowe odczuwanie zapachów (parosmia);

- splątanie (majaczenie);
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma (omamy);
- reakcje skórne zagrażające życiu charakteryzujące się występowaniem wysypki, pęcherzy, złuszczeniem się skóry i bólem (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), zespół Stevensa-Johnsona (SJS), pęcherzowe zapalenie skóry, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS).

Pozostałe działania niepożądane leku Opacorden mogą wystąpić z następującą częstością:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- mikrozłogi w rogówce, tworzące się tuż pod źrenicą. Może im towarzyszyć widzenie kolorowej otoczki przedmiotów podczas patrzenia w ostrym świetle lub niewyraźne widzenie. Składają się one ze złożonych złogów lipidowych i przemijają po zakończeniu leczenia amiodaronem;
- łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, zaburzenia smaku) zwykle występujące podczas stosowania dawki nasycającej leku i ustępujące po zmniejszeniu dawki amiodaronu;
- zwiększenie aktywności aminotransferaz w badaniach krwi, które jest zwykle umiarkowanie nasilone (1,5 do 3 razy powyżej zakresu wartości prawidłowych) i występuje na początku leczenia. Te nieprawidłowości mogą powrócić do wartości prawidłowych po zmniejszeniu dawki leku lub samoistnie;
- nadwrażliwość na światło.

Często (występują u mniej niż 1 do 10 pacjentów)

- zmniejszenie popędu seksualnego;
- zbyt wolne bicie serca (bradykardia), zazwyczaj umiarkowane i zależne od dawki leku;
- niedoczynność tarczycy (objawiająca się silnym zmęczeniem, tyciem, zaparciami i bólem mięśni), nadczynność tarczycy (objawiająca się pobudzeniem i niepokojem ruchowym, utratą masy ciała, zwiększoną potliwością), czasami zakończone zgonem;
- drżenia pochodzenia pozapiramidowego, koszmary senne, zaburzenia snu;
- ciemnoszare lub niebieskawe zabarwienie skóry podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leku, które ustępuje powoli po zakończeniu leczenia;
- zaparcie;
- swędząca, czerwona wysypka (wyprysk).

Niezbędnie często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna (anemie objawiające się błądzącością skóry i błon śluzowych, zmęczeniem, osłabieniem i zawrotami głowy), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi, objawiające się skłonnością do siniaków i krwawień);
- zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. skrót SIADH) objawiający się złym samopoczuciem, osłabieniem, dezorientacją, nudnościami, utratą apetytu, poddenerwowaniem;
- przewlekłe choroby wątroby (pseudoalkoholowe zapalenie wątroby, marskość wątroby), czasami zakończone zgonem;
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi;
- bóle głowy; zawroty głowy;
- zapalenie najądrza, impotencja;
- skurcz oskrzeli u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową, zwłaszcza u pacjentów z astmą oskrzelową, zespołem ostrej niewydolności oddechowej, czasami zakończone zgonem, szczególnie bezpośrednio po zabiegu operacyjnym (możliwa interakcja z tlenem w dużym stężeniu) (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Lek Opacorden a inne leki w punkcie 2);
- rumień podczas zabiegu radioterapii, wysypki skórne, zwykle niespecyficzne, złuszczone zapalenie skóry, łysienie;
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi w badaniach diagnostycznych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zagrażające życiu powikłanie po przeszczepieniu serca (pierwotna dysfunkcja przeszczepu), w którym przeszczepione serce przestaje pracować prawidłowo (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Opacorden

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Opacorden**

- Substancją czynną leku jest amiodaron. Każda tabletka zawiera 200 mg amiodaronu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia ziemniaczana, żelatyna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Skład otoczki: hypromeloza, makrogol 6 000, czerwien koszenilowa, lak (E124), talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Opacorden i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy różowej.

Opakowanie zawiera 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2025 r.