

Folheto informativo: Informação para o utilizador:

Amiodarona Alter 200 mg comprimidos
Cloridrato de amiodarona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo, possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amiodarona Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amiodarona Alter
3. Como tomar Amiodarona Alter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amiodarona Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amiodarona Alter e para que é utilizado

Amiodarona Alter 200 mg comprimidos contém um medicamento chamado cloridrato de amiodarona, que pertence ao grupo de medicamentos chamado de antiarrítmicos.

Este medicamento controla o batimento irregular do seu coração (a chamada “arritmia”). A toma destes comprimidos ajuda o ritmo do seu coração a voltar ao normal.

Amiodarona Alter 200 mg comprimidos pode ser usado para:

- Tratar batimentos cardíacos irregulares quando outros medicamentos não funcionaram ou não podem ser utilizados
- Tratar uma doença chamada Síndrome de Wolf-Parkinson-White. Nesta doença o coração pode bater de uma forma anormalmente rápida
- Tratamento de outros tipos de batimentos cardíacos rápidos ou irregulares conhecidos pelo nome de “flutter auricular” ou “fibrilhação auricular”. Amiodarona Alter 200 mg comprimidos é usado apenas quando outros medicamentos não podem ser utilizados
- Tratamento de batimentos cardíacos rápidos que podem acontecer subitamente e de forma irregular. Amiodarona Alter 200 mg comprimidos é usado apenas quando outros medicamentos não podem ser utilizados.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amiodarona Alter

Não tome Amiodarona Alter:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à amiodarona, ao iodo ou a qualquer outro componente deste medicamento. Os sinais de reação alérgica incluem: erupções na pele, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua
- Se tem um batimento cardíaco mais lento do que o habitual (alteração que se chama “bradicardia sinusal”) ou uma doença chamada “bloqueio cardíaco auriculoventricular”
- Se tem quaisquer outros problemas com o seu batimento cardíaco e não tem um pacemaker adaptado
- Se alguma vez tiver tido problemas de tiroide. O seu médico deve fazer-lhe análises para verificar o funcionamento da tiroide antes de lhe dar este medicamento
- Se estiver a tomar certos medicamentos que podem afetar o seu batimento cardíaco (ver “Ao tomar Amiodarona Alter com outros medicamentos”)
- Se estiver grávida ou a amamentar (ver “Gravidez e aleitamento”).

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplica ao seu caso. Se não tiver a certeza de que se aplica informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amiodarona Alter 200 mg comprimidos.

Advertências e precauções:

Se estiver numa lista de espera para um transplante cardíaco, o seu médico poderá mudar o seu tratamento. Isto porque, tomar amiodarona antes de um transplante cardíaco, demonstrou aumentar o risco de uma complicação com risco de vida (disfunção primária do enxerto), em que o coração transplantado para de funcionar adequadamente nas primeiras 24 horas após a cirurgia.

Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o seu medicamento se:

- Sofre de insuficiência cardíaca.
- Tem problemas de fígado.
- Tem problemas nos pulmões ou se sofrer de asma.
- Tem problemas de visão, incluindo uma doença chamada “neurite ótica”.
- Tem reações bolhosas graves.
- Estiver prestes a fazer uma operação cirúrgica.
- For idoso (com mais de 65 anos de idade). O médico necessitará de efetuar uma monitorização mais cuidadosa.
- Tem um pacemaker ou um cardioversor-desfibrilhador implantável (CDI). O seu médico irá verificar se o seu dispositivo está a funcionar devidamente logo após o início da toma destes comprimidos ou no caso de alteração da dose.
- Toma atualmente, algum medicamento contendo sofosbuvir para o tratamento de Hepatite C, uma vez que pode causar uma redução da sua frequência cardíaca potencialmente fatal. O seu médico pode considerar tratamentos alternativos. Se o tratamento com amiodarona e sofosbuvir for necessário, poderá necessitar de monitorização cardíaca adicional.

Se não tiver a certeza de que algumas destas situações lhe é aplicável, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amiodarona Alter 200 mg comprimidos.

Informe o seu médico imediatamente se estiver a tomar, quaisquer medicamentos contendo sofosbuvir para o tratamento de Hepatite C e se durante o tratamento tiver os seguintes sintomas:

- batimento cardíaco irregular ou lento ou outros problemas no ritmo cardíaco;
- falta de ar ou agravamento de uma falta de ar já existente;
- dor no peito;
- tonturas;
- palpitações;
- desmaio ou sensação de desmaio.

Outros medicamentos e Amiodarona Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos de origem natural. Isto porque Amiodarona Alter pode afetar a forma como alguns dos outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Amiodarona Alter atua.

Não tome este medicamento e informe o seu médico especialmente se estiver a tomar:

- outros medicamentos para um batimento cardíaco irregular (tais como o sotalol, a quinidina, a procainamida, disopiramida ou bertílio);
- medicamentos para tratar infeções (tais como eritromicina por via intravenosa, cotrimoxazol, moxifloxacina ou pentamidina);
- medicamentos para a esquizofrenia (tais como a clorpromazina, tioridazina, flufenazina, pimozida, haloperidol, amissulprida ou sertindol);
- medicamentos para outras doenças mentais (tais como o lítio, doxepina, maprotilina ou amitriptilina);
- medicamentos para a malária (tais como a quinina, mefloquina, cloroquina e halofantrina);
- medicamentos chamados anti-histamínicos usados para a febre dos fenos, erupções da pele e outras alergias (tais como a terfenadina, astemizol ou mizolastina).

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para tratar infeções (tais como a ciprofloxacina, ofloxacina ou levofloxacina);
- medicamentos chamados beta-bloqueantes, usados para tratar problemas cardíacos (tais como o propranolol);
- medicamentos chamados bloqueadores dos canais de cálcio, usados para as dores no peito (angina) ou para a tensão arterial alta (tais como o diltiazem ou o verapamil)
- medicamentos para a obstipação (laxantes) tais como o bisacodil ou o sene
- medicamentos para o colesterol elevado (estatinas) tais como a sinvastatina ou a pravastatina
- sofosbuvir usado para o tratamento da hepatite C.

Os medicamentos listados abaixo podem aumentar as hipóteses de sofrer efeitos indesejáveis, quando os tomar em conjunto com Amiodarona Alter 200 mg comprimidos:

- Anfotericina (quando administrada diretamente numa veia) – utilizada para tratar infeções provocadas por fungos
- Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteroides) tais como a hidrocortisona, a betametasona ou a prednisolona
- Comprimidos que promovem a eliminação de líquidos (diuréticos)
- Anestésicos gerais ou doses elevadas de oxigénio – utilizados durante a operação
- Tetracosactido – utilizado para tratar certos problemas hormonais.

Amiodarona Alter 200 mg comprimidos pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

- Varfarina e dabigatran - utilizados para fluidificar o sangue. O seu médico deverá reduzir-lhe as doses e monitorizar de perto o seu tratamento.
- Digoxina - usada para tratar de problemas coronários. O seu médico deverá monitorizar de perto o seu tratamento e poderá reduzir a metade a sua dose de digoxina.
- Fenitoína - utilizada para tratar convulsões.
- Ciclosporina, tacrolímus e sirolímus – utilizados para ajudar a prevenir a rejeição de transplantes - Medicamentos usados para a impotência tais como o sildenafil, tadalafil ou o verdenafil
- Fentanilo – utilizado para aliviar a dor
- Ergotamina – utilizada para as enxaquecas
- Midazolam – usado para tratar a ansiedade e para o ajudar a relaxar antes de uma cirurgia
- Flecainida – outro medicamento usado para tratar batimentos cardíacos irregulares. O seu médico deve monitorizar o tratamento e poderá reduzir a metade a sua dose de flecainida
- Lidocaína – usada como anestésico
- Colchicina – usada como anti-inflamatório para o tratamento da gota.
- Sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir e ledipasvir - utilizados para tratar infeção pelo vírus da Hepatite C.

Se não tiver a certeza de que algumas destas situações lhe é aplicável, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amiodarona Alter 200 mg comprimidos.

Amiodarona Alter com alimentos, bebidas e álcool

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar este medicamento, porque beber este sumo de fruta enquanto estiver a tomar Amiodarona Alter 200 mg comprimidos pode aumentar as suas hipóteses de sofrer efeitos indesejáveis. Limite a quantidade de álcool que bebe enquanto estiver a tomar este medicamento. Isto porque tomar álcool enquanto estiver a tomar este medicamento vai aumentar as probabilidades de ter problemas de fígado. Consulte o seu médico ou farmacêutico sobre a quantidade de álcool que pode beber.

Proteja a sua pele da luz solar

Mantenha-se afastado da luz solar direta enquanto estiver a tomar este medicamento e também durante alguns meses após ter parado de o tomar. Isto porque a sua pele vai tornar-se mais sensível ao sol, podendo ocorrer queimaduras, sensação de picadas ou muitas bolhas de líquido, se não tomar as precauções seguintes:

- Assegure-se de que utiliza um creme com um fator de proteção solar elevado
- Utilize sempre um chapéu e roupas que cubram os seus braços e pernas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amiodarona Alter 200 mg comprimidos normalmente não é administrado durante a gravidez.

Não tome este medicamento se estiver a amamentar ou planejar fazê-lo, porque pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Amiodarona Alter 200 mg comprimidos afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Amiodarona Alter

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém iodo. O cloridrato de amiodarona, a substância ativa de Amiodarona Alter 200 mg comprimidos, contém iodo. O iodo pode causar-lhe problemas de tiroide (Ver “Exames médicos”, na secção 3.)

3. Como tomar Amiodarona Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca
- Engula os comprimidos inteiros. Não esmague nem mastigue os seus comprimidos.

Se sentir que o efeito do seu medicamento é demasiado fraco ou demasiado forte não altere a sua dose, mas fale com o seu médico.

Dose recomendada

Adultos

- Geralmente a dose inicial é de 200 mg três vezes ao dia durante uma semana
- A dose será depois reduzida para 200 mg duas vezes por dia durante uma semana
- A dose será depois reduzida para 200 mg uma vez por dia, até que lhe sejam dadas outras indicações
- Em alguns casos o seu médico poderá então decidir que vai aumentar ou diminuir a quantidade que toma por dia. Esta decisão vai depender da reação que tiver ao medicamento.

Crianças

Não é recomendável a utilização de Amiodarona Alter 200 mg comprimidos em crianças.

Idosos

O seu médico poderá dar-lhe uma dose mais baixa de Amiodarona Alter 200 mg comprimidos. O seu médico deverá também verificar regularmente a sua tensão arterial e a função da tiroide.

Se tomar mais Amiodarona Alter do que deveria

Se tomar mais Amiodarona Alter 200 mg comprimidos do que devia, informe o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência de um hospital. Leve esta embalagem do medicamento consigo. Isto permitirá ao seu médico saber o que tomou. Poderão ocorrer os seguintes efeitos: sentir tonturas, desmaiar ou sentir-se cansado, confuso, com um batimento cardíaco lento, sofrer lesões no fígado ou sentir-se maldisposto.

Caso se tenha esquecido de tomar Amiodarona Alter

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, logo que se lembre tome-a. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amiodarona Alter

Continue a tomar Amiodarona Alter 200 mg comprimidos até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare de tomar Amiodarona Alter 200 mg comprimidos só pelo facto de se estar a sentir melhor. Se parar de tomar este medicamento poderá voltar a ter os batimentos do seu coração irregulares, o que poderá ser perigoso.

Exames médicos

O seu médico poderá efetuar análises regulares à sua tiroide enquanto estiver a tomar este medicamento. Isto deve-se ao facto de Amiodarona Alter 200 mg comprimidos conter iodo que pode causar-lhe problemas de tiroide.

Antes e durante o tratamento com Amiodarona Alter 200 mg comprimidos o seu médico poderá também efetuar regularmente outros exames, tais como análises ao

sangue, RX ao tórax, ECG (exame à atividade elétrica do seu batimento cardíaco) e exames aos olhos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Após ter terminado o seu tratamento, a amiodarona 200 mg comprimidos pode permanecer no sangue durante um mês. Durante este período ainda poderá sentir efeitos indesejáveis.

Interrompa a toma de amiodarona 200 mg comprimidos e consulte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente se:

- Tiver uma reação alérgica. Os sinais podem incluir: erupções da pele, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço das pálpebras, face, lábios, garganta ou língua.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia), cansaço, mal-estar, perda de apetite, dor no estômago ou temperatura alta. Estes podem ser sinais de problemas ou alterações no fígado que podem ser muito perigosas.
- Dificuldade em respirar ou rigidez no peito, tosse persistente, respiração ruidosa, perda de peso e febre. Estes podem ser devido a uma inflamação dos seus pulmões, o que pode ser muito perigoso.
- Obstipação.
- Comichão, prurido vermelho (eczema).
- Diminuição do desejo sexual

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- O seu batimento cardíaco torna-se ainda mais irregular ou errático. Estes batimentos podem levar à ocorrência de um ataque cardíaco, por isso mesmo deve dirigir-se imediatamente a um hospital
- Boca seca.

Muito raros (afeta menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Perda de vista num dos olhos ou visão enevoada e sem cor. Os seus olhos podem ficar sensíveis ou inflamados e sentir dores quando os mexe. Isto poderá ser uma doença chamada “neuropatia ótica ou neurite”.

O seu batimento cardíaco se tornar muito lento ou parar de bater. No caso de isto acontecer, dirija-se imediatamente a um hospital.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Reação alérgica grave (reação anafilática, choque anafilático); inflamação aguda do pâncreas (pancreatite (aguda)); diminuição do apetite; movimentos musculares involuntários, rigidez, agitação e inquietação (parkinsonismo); sentido anormal de cheiro (parosmia); confusão (delirium); reações cutâneas com risco de vida caracterizadas por prurido, bolhas, descamação da pele e dor (Necrose Epidérmica Tóxica (NET), Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatite bolhosa, reação ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), ver, ouvir ou sentir coisas que não estão presentes (alucinações). Poderá ter mais infeções do que o normal. Isto pode ser causado pela diminuição no número de glóbulos brancos (neutropenia). Redução acentuada no número de glóbulos brancos o que torna as infeções mais prováveis (agranulocitose).

Pare de tomar Amiodarona Alter 200 mg comprimidos e consulte imediatamente o seu médico se detetar quaisquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (afeta menos de 1 em cada 100 pessoas)

- Sentir-se fraco ou entorpecido, sensações de picada ou queimadura em qualquer parte do seu corpo.

Muito raros (afeta menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Erupção cutânea causada por estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos (chamada vasculite).
- Dor de cabeça (que normalmente é pior durante a manhã ou acontece após ter tossido ou ter-se esforçado), má disposição (náusea), convulsões, desmaio, podem ocorrer problemas de visão ou estados de confusão. Estes podem ser sinais de problemas com o seu cérebro.
- Movimentos pouco firmes ou discurso lento, titubeante e com pronúncia indistinta.
- Sensação de desmaio, tontura, cansaço pouco usual e falta de ar. Estes podem ser sinais de um batimento cardíaco muito lento (especialmente em pessoas com mais de 65 anos de idade) ou de outros problemas com o batimento natural do seu coração.

Em doentes a tomar Amiodarona Alter 200 mg comprimidos foram notificados alguns casos de hemorragia nos pulmões. Deve informar o seu médico imediatamente se tossir com sangue.

Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (afeta mais de 1 em cada 10 pessoas)

-Visão enevoada ou com halos coloridos em caso de luz ofuscante.

Frequentes (afeta menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação de ansiedade ou agitação extrema, perda de peso, aumento da sudorese e incapacidade de tolerar o calor. Estes podem ser sinais de uma doença chamada “hipertiroidismo”.
- Sensação de cansaço extremo, fraqueza ou esgotamento, aumento de peso, incapacidade de tolerar o frio, obstipação e dor muscular. Estes podem ser sinais de uma doença chamada “hipotiroidismo”.
- Tremores quando mexe os seus braços ou pernas.
- Marcas azuis ou cinzentas nas partes da sua pele expostas à luz solar, especialmente na face.

Pouco comuns (afeta menos de 1 em cada 100 pessoas)

- Cãibras musculares, rigidez ou espasmo.

Muito raros (afeta menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Inchaço dos testículos.
- Pedacinhos de pele vermelha e a descamar, perda de cabelo ou das unhas (chamada “dermatite esfoliativa”).
- Sensação de cansaço, desmaio, tonturas ou pele pálida. Estes podem ser sinais de anemia. Poderá sangrar ou fazer nódoas negras mais facilmente do que o usual. Isto pode dever-se a uma alteração sanguínea (chamada “trombocitopenia”).
- Sensação de mal-estar, confusão ou fraqueza, sensação de enjoo (náusea), perda de apetite, sensação de irritabilidade. Pode tratar-se de uma doença chamada “síndrome de secreção inadequada de hormona antidiurética” (SIADH).

Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou durar mais do que alguns dias informe o seu médico ou farmacêutico:

Muito frequentes (afeta mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação de enjoo (náusea) ou enjoo (vómitos).
- Alteração do paladar dos alimentos.
- Alterações na quantidade de enzimas do fígado no início do tratamento. Isto pode ser observado nas análises ao sangue.
- Queimar-se mais facilmente quando se expõe ao sol (veja na secção 2 “Proteja a sua pele da luz solar”).

Frequentemente (afeta menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Diminuição ligeira do batimento cardíaco.
- Pesadelos.
- Problemas de sono.

Muito raros (afeta menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Problemas de equilíbrio, sensação de tontura (vertigens).
- Dificuldade em conseguir ou manter uma ereção ou em ejacular.
- Perda de cabelo, calvície.

- Erupção cutânea.
- Pele avermelhada durante o período em que efetua radioterapia.
- Aumento da creatina sérica.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Urticária, eczema, reações cutâneas graves, por vezes fatais, incluindo necrólise epidérmica tóxica/Síndrome Stevens-Johnson, dermatite bolhosa e reações a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistémicos.
 - Neutropenia, agranulocitose.
 - Reação anafilática/anafilactóide incluindo choque.
 - Parkinsonismo, parosmia.
 - Pancreatite/pancreatite aguda, boca seca, obstipação.
 - Diminuição da libido.
 - Diminuição do apetite.
 - Estados de confusão/delírio, alucinações.
- Síndrome tipo lúpus (doença em que o sistema imunitário ataca várias partes do corpo, levando a dor, rigidez e inchaço nas articulações e pele vermelha, por vezes em forma de asas de borboleta no rosto).
- Complicação com risco de vida, após transplante cardíaco (disfunção primária do enxerto) em que o coração transplantado para de funcionar adequadamente (ver secção 2, Advertências e Precauções).

Exames médicos

O seu médico irá efetuar exames regularmente para verificar como está a funcionar o seu fígado. A amiodarona 200 mg comprimidos pode afetar o funcionamento do seu fígado. Se isto acontecer, o seu médico decidirá se deve ou não continuar a tomar estes comprimidos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amiodarona Alter

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Amiodarona Alter se verificar que os seus comprimidos estão partidos, a desfazer-se ou descolorados.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amiodarona Alter

- A substância ativa é o cloridrato de amiodarona. Cada comprimido de Amiodarona Alter 200 mg contém 200 mg da substância ativa.
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose mono-hidratada, povidona (K90), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, amido pré-gelificado e água purificada.

Qual o aspeto de Amiodarona Alter e conteúdo da embalagem
Os comprimidos são brancos, planos e ranhurados.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagem com blisters de 10, 14, 28, 30, 56 ou 60 comprimidos, em blister de PVC/Alu. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.
Estrada Marco do Grilo, Zemouto
2830 Coina
Portugal

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em