APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amiodarona Aurovitas 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.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Amiodarona Aurovitas 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 Aurovitas 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, quando outros medicamentos não funcionaram ou não podem ser utilizados. Tratamento de outros tipos de batimentos cardíacos rápidos ou irregulares conhecidos pelo nome de “flutter auricular” ou “fibrilação auricular”. Amiodarona Aurovitas é usada apenas quando outros medicamentos não podem ser utilizados.
Tratamento de batimentos cardíacos rápidos que podem acontecer subitamente e de forma irregular. Amiodarona Aurovitas é usada apenas quando outros medicamentos não podem ser utilizados.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

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

Não tome Amiodarona Aurovitas
se tem alergia à amiodarona, ao iodo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). 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 aurículo-ventricular";
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 "Outros medicamentos e Amiodarona Aurovitas");
se estiver grávida ou a amamentar (ver "Gravidez e amamentação").

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 Aurovitas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amiodarona Aurovitas
se sofre de insuficiência cardíaca;
se tem problemas de fígado;
se tem problemas nos pulmões ou se sofrer de asma;
se tem problemas de visão, incluindo uma doença chamada "neurite ótica";
se estiver prestes a fazer uma operação cirúrgica;
se for idoso (com mais de 65 anos de idade). O médico necessitará de efetuar uma monitorização mais cuidadosa;
se tem um pacemaker ou um cardioversor-desfibrilador 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;
Tem havido notificações raras de erupções cutâneas com risco de vida (Síndrome de "Stevens-Johnson", Necrólise Epidérmica Tóxica) com o uso de amiodarona. Os sintomas podem incluir: sintomas semelhantes aos de gripe seguidos de uma erupção dolorosa vermelha ou arroxeada que se espalha e forma bolhas;
se toma atualmente um medicamento contendo sofosbuvir para o tratamento da 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.

Informe o seu médico imediatamente se estiver a tomar um medicamento contendo sofosbuvir para o tratamento da hepatite C e se, durante o tratamento, sofrer de:
• frequência cardíaca lenta ou irregular, ou problemas no ritmo cardíaco;
• falta de ar ou agravamento de falta de ar existente;

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

• dor no peito;
• tonturas;
• palpitações;
• quase desmaio ou desmaio.

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.

Se não tiver a certeza de que alguma destas situações lhe é aplicável, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amiodarona Aurovitas.

Outros medicamentos e Amiodarona Aurovitas
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos de origem natural. Isto porque a Amiodarona Aurovitas pode afetar a forma como alguns dos outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Amiodarona Aurovitas 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 bretílio);
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 que prolongam o seu batimento cardíaco (intervalo QT) tais como 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 para tratar hepatite C, uma doença do fígado, tais como sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ledipasvir;
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 bisacodilo ou o sene;

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Medicamentos para o colesterol elevado (estatinas) tais como a sinvastatina ou atorvastatina.

Os medicamentos listados abaixo podem aumentar as hipóteses de sofrer efeitos indesejáveis, quando os tomar em conjunto com Amiodarona Aurovitas:
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 Aurovitas pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:
Ciclosporina e tacrolímus – utilizados para ajudar a prevenir a rejeição de transplantes;
Medicamentos usados para a impotência tais como o sildenafil, tadalafil ou o vardenafil;
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;
Colquicina – usada como anti-inflamatório para o tratamento da gota;
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;
Cumarinas – usadas para impedir a coagulação do sangue;
Fenitoína - usada para tratar convulsões.
Digitálicos – usados para alguns problemas cardíacos;
Dabigatrano – utilizado para fluidificar o sangue.

Se não tiver a certeza de que alguma destas situações lhe é aplicável, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amiodarona Aurovitas.

Amiodarona Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool
Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar este medicamento, porque beber este sumo enquanto estiver a tomar Amiodarona Aurovitas pode aumentar as suas hipóteses de sofrer efeitos indesejáveis.

Limite a quantidade de álcool que bebe enquanto estiver a tomar este medicamento. Isto porque beber 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

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

tornar-se mais sensível ao sol, podendo ocorrer queimaduras, sensação de picadas ou muitas bolhas de líquido, se não tomar as seguintes precauções:
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 Aurovitas normalmente não é administrada durante a gravidez;
Não tome este medicamento se estiver a amamentar ou planear fazê-lo porque pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Poderá ter visão enevoada após tomar este medicamento. Se isto acontecer, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas.

Amiodarona Aurovitas 200 mg comprimidos contém lactose mono-hidratada
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Amiodarona Aurovitas 200 mg comprimidos contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Amiodarona Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Isto irá ajudá-lo a obter os melhores resultados e a diminuir os riscos de efeitos indesejáveis.

Dose inicial
A dose recomendada de amiodarona é de 200 mg, três vezes ao dia (total 600 mg por dia), durante 8 a 10 dias.

Dose de manutenção
Quando o efeito desejado for atingido, a dose pode ser reduzida para 100-400 mg (1/2 comprimido a 2 comprimidos de amiodarona 200 mg) por dia. Amiodarona 200 mg pode ser dada, se apropriado, uma vez a cada 2 dias (200 mg por 2 dias é equivalente a 100 mg por dia).

Amiodarona 200 mg comprimidos deve ser tomada com água (ex: um copo) durante ou imediatamente após uma refeição.

Utilização em crianças e adolescentes

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Existem apenas dados limitados sobre a eficácia e segurança em crianças. O seu médico decidirá qual a dose apropriada.

O comprimido pode ser divido em doses iguais.

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

Se parar de tomar Amiodarona Aurovitas
Continue a tomar Amiodarona Aurovitas até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare de tomar Amiodarona Aurovitas 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 irá efetuar exames regularmente para verificar como está a funcionar o seu fígado. Amiodarona Aurovitas pode afetar o funcionamento do seu fígado. Se isto acontecer, o seu médico decidirá se deve ou não continuar a tomar estes comprimidos.

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

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 ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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, Amiodarona Aurovitas pode permanecer no sangue durante um mês. Durante este período ainda poderá sentir efeitos indesejáveis.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Interrompa a toma Amiodarona Aurovitas 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 (afeta menos de 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.
Erupção da pele vermelha e que causa comichão (eczema).

Pouco frequentes (afeta menos de 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.
Inflamação dos pulmões, o que pode ser muito perigoso.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Reação alérgica grave (reação anafilática, choque anafilático); Inflamação súbita do pâncreas (pancreatite (aguda)); diminuição do apetite; movimentos musculares incomuns, rigidez, tremores e inquietação (parkinsonismo); olfato anormal (parosmia); confusão (delírio); reações dermatológicas com risco de vida caracterizadas por erupção cutânea, bolhas, descamação da pele e dor (Necrólise epidérmica tóxica (NET), Síndrome Stevens-Johnson (SJS), Dermatite bolhosa, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistemáticos (DRESS)), hemorragia aguda do pulmão. Complicação com risco de vida após o transplante de coração (disfunção primária do enxerto) em que o coração transplantado para de funcionar corretamente (ver seção 2, Avisos e precauções)

Pare de tomar Amiodarona Aurovitas 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 Aurovitas foram notificados alguns casos de hemorragia nos pulmões. Deve informar o seu médico imediatamente se tossir com sangue.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Dor no peito e falta de ar e batimento cardíaco irregular. Estes podem ser sinais de uma doença chamada "Torsades de pointes".

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 sudação 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 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 frequentes (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.
Pedaços 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").

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

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).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Diminuição do número de células brancas do sangue.

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").

Frequentes (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 creatinina no sangue, que se irá observar nas análises sanguíneas. Isto pode ser um sinal de função renal comprometida.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Urticária (comichão, erupção cutânea irregular).
Granulomas, pequenos caroços vermelhos na pele ou dentro do corpo que são observados através de raio-X.
Pancreatite/Pancreatite aguda.
Boca seca.
Reação anafilática.
Diminuição do apetite.
Parkinsonismo.
Parosmia (desordem no sentido olfativo).
Estado de confusão, alucinações.
Diminuição da libido.
Dermatite bolhosa.

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Outros efeitos indesejáveis comunicados
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).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

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: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amiodarona Aurovitas

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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 Aurovitas
- A substância ativa é o cloridrato de amiodarona.

Cada comprimido contém 200 mg cloridrato de amiodarona.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, amido glicolato de sódio (tipo A), povidona (K-30) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto da Amiodarona Aurovitas e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
09-07-2021
INFARMED

Comprimidos.

Comprimidos redondos, brancos a esbranquiçados, não revestidos, gravados com “8” e “4” separados por uma ranhura de um lado e “A” do outro lado.

Os comprimidos Amiodarona Aurovitas estão disponíveis em embalagens de blister branco de PVC-Alumínio.

Tamanhos de embalagens:
Blisters: 10, 20, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália:	Amiodarone Aurobindo
Portugal:	Amiodarona Aurovitas
Espanha:	Amiodarona Aurovitas 200 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em