

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amiodarona Generis 200 mg comprimidos
cloridrato de amiodarona

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

- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Amiodarona Generis 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 Generis 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 Generis é usada apenas quando outros medicamentos não podem ser utilizados
- Tratamento de batimentos cardíacos rápidos que podem acontecer subitamente e de forma irregular. Amiodarona Generis é usado apenas quando outros medicamentos não podem ser utilizados.

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

Não tome Amiodarona Generis e informe o seu médico:

- 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 auriculo-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 “Ao tomar Amiodarona Generis 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 Generis.

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-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

- 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.

Informe o seu médico imediatamente se estiver atualmente a tomar quaisquer medicamentos contendo sofosbuvir 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;
- dor no peito;
- tonturas;
- palpitações;
- quase desmaio ou desmaio.

Outros medicamentos e Amiodarona Generis

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 o Amiodarona Generis pode afetar a forma como alguns dos outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afetar a forma como Amiodarona Generis 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 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, utilizado no tratamento da Hepatite C

Os medicamentos listados abaixo podem aumentar as hipóteses de sofrer efeitos indesejáveis, quando os tomar em conjunto com o Amiodarona Generis:

- Anfotericina (quando administrada diretamente numa veia) – utilizada para tratar infeções provocadas por fungos
- Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteróides) 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 Generis 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 e tacrolimus e sirolímus – usados para prevenir a rejeição dos transplantes
- Medicamentos usados para a impotência tais como o sildenafil, tadalafil ou o verdenafil
- Fentanil – 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 - utilizado no tratamento 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 Generis.

Amiodarona Generis 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 Generis 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 factor de proteção solar elevado
Utilize sempre um chapéu e roupas que cubram os seus braços e pernas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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 Generis normalmente não é administrada 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 Generis afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Amiodarona Generis

Amiodarona Generis contém lactose. 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 da Amiodarona Generis, contém iodo. O iodo pode causar-lhe problemas de tiroide (Ver na secção 3, “Exames médicos”).

3. Como tomar Amiodarona Generis

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 Generis em crianças.

Idosos

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

Se tomar mais Amiodarona Generis do que deveria

Se tomar mais Amiodarona Generis 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 mal disposto.

Caso se tenha esquecido de tomar Amiodarona Generis

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 Generis

Continue a tomar Amiodarona Generis até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare de tomar Amiodarona Generis 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 Generis conter iodo que pode causar-lhe problemas de tiroide.

Antes e durante o tratamento com Amiodarona Generis 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 possíveis

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

Após ter terminado o seu tratamento, Amiodarona Generis pode permanecer no sangue durante um mês. Durante este período ainda poderá sentir efeitos indesejáveis.

Interrompa a toma de Amiodarona Generis 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.

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.

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)); 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).
- 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`).

Pare de tomar Amiodarona Generis 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 Generis 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 enevoadada 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 “hipotireoidismo”
- 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
- 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 “trombocitopénia”)
- 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”)

Frequentes (afeta menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Diminuição ligeira do batimento cardíaco
- Pesadelos
- Problemas de sono
- Obstipação.
- Comichão, prurido vermelho (eczema).
- Diminuição do desejo sexual.

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

- Boca seca

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)

- Movimentos musculares involuntários, rigidez, agitação e inquietação (parkinsonismo); sentido anormal de cheiro (parosmia).
- Diminuição do apetite.

Exames médicos

O seu médico irá efetuar exames regularmente para verificar como está a funcionar o seu fígado. Amiodarona Generis 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, 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.

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 Generis

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar 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 Generis

A substância ativa é cloridrato de amiodarona.
Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, amido pré-gelificado, povidona (K 90), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amiodarona Generis e conteúdo da embalagem

Amiodarona Generis apresenta-se na forma de comprimidos estando disponível em embalagens blister de PVC/Alu de 10, 30, 60 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em