

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **RIVODARON 200 mg tablety** amiodaroni hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Rivodaron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivodaron užívat
3. Jak se Rivodaron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rivodaron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Rivodaron a k čemu se používá**

Přípravek Rivodaron obsahuje účinnou látku amiodaron, která zpomaluje vedení vzruchu ze srdečních síní na komory, čímž zpomaluje srdeční rytmus a zároveň svým působením na hladké svaly některých cév snižuje nároky srdečního svalu na spotřebu kyslíku.

Přípravek Rivodaron se užívá při některých poruchách srdečního rytmu.

Přípravek je určen k léčbě dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rivodaron užívat**

##### **Neužívejte Rivodaron**

- jestliže jste alergický(á) na amiodaron, jód nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte onemocněním štítné žlázy;
- při velmi pomalém srdečním rytmu (sinusová bradykardie), při některých poruchách vedení vzruchu v srdci a tvorby srdečního vzruchu (sinoatriální blok a sick sinus syndrom – riziko sinusové zástavy, těžké poruchy atrioventrikulárního vedení), pokud nemáte zaveden kardiostimulátor;
- jste-li těhotná, vyjma výjimečných okolností (viz bod „Těhotenství a kojení“);
- pokud kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“);
- jestliže užíváte jiné léky, které ovlivňují srdeční rytmus (viz bod „Další léčivé přípravky a Rivodaron“).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rivodaron se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste staršího věku;

- jestliže máte srdeční onemocnění;
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění štítné žlázy nebo se toto onemocnění vyskytlo u někoho z Vaší rodiny;
- jestliže máte dušnost nebo suchý dráždivý kašel;
- jestliže máte jaterní onemocnění;
- jestliže máte nervovou nebo svalovou poruchu;
- jestliže máte rozmazané vidění nebo špatně vidíte;
- jestliže máte závažné kožní onemocnění;
- pokud jste vystaven(a) slunečnímu záření po delší dobu (je třeba používat ochranné prostředky proti slunci);
- jestliže máte kardiostimulátor nebo implantovatelný kardioverter defibrilátor;
- pokud se chystáte na nějakou operaci;
  - jestliže užíváte léky na virový zánět jater (hepatitidu C) jako je sofosbuvir, daklatasvir, simeprevir nebo ledipasvir.

### **Další léčivé přípravky a Rivodaron**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Během léčby přípravkem Rivodaron nesmí být užívána následující léčiva, jelikož současné podávání by mohlo způsobit závažnou poruchu srdečního rytmu:

- některé další léky k léčbě poruch srdečního rytmu (jako např. sotalol, bepridil nebo flekainid);
- injekční pentamidin (používaný proti parazitům);
- injekční erythromycin (používaný k léčbě infekcí);
- vinkamin (užívaný k léčbě nádorového onemocnění);
- sultoprid (užívaný k léčbě duševních poruch);
- cisaprid (užívaný pro správné vyprazdňování žaludku);
- fluorochinolony (užívané k léčbě infekcí).

Nedoporučuje se též současné užívání přípravku Rivodaron s těmito léčivy:

- některá léčiva k léčbě srdečních onemocnění (beta-blokátory a některé blokátory kalciového kanálu – verapamil, diltiazem) pro zvýšené riziko poruch srdečního rytmu;
- stimulační projímadla;
- samotný sofosbuvir nebo kombinace jiných léčiv užívaných k léčbě žloutenky typu C (daklatasvir, simeprevir, ledipasvir) pro riziko závažné poruchy srdečního rytmu.

S velkou opatrností a pod dohledem lékaře lze přípravek Rivodaron užívat společně s těmito léčivy:

- diuretika (zvyšující vylučování moči) způsobující snížení draslíku v krvi;
- systémové kortikoidy (ovlivňující imunitní systém);
- tetrakosaktid (užívaný převážně k diagnostice a k léčbě poruch kůry nadledvin);
- amfotericin B (používaný k léčbě mykóz) podávaný injekčně do žíly.

S opatrností lze užívat přípravek Rivodaron s následujícími léčivy:

- digoxin (užívaný k léčbě srdeční nedostatečnosti);
- dabigatran, warfarin (užívané k prevenci krevních sraženin) – zvýšené riziko krvácení;
- fenytoin (užívaný k léčbě epilepsie) - riziko předávkování fenytoinem (neurologické příznaky);
- cyklosporin (ovlivňující imunitní systém);
- fentanyl (užívaný proti bolesti) – zvýšené riziko jeho toxicity;
- statiny (snižující hladiny krevních tuků) - zvýšený výskyt nežádoucích účinků, např. poškození kosterních svalů až jejich rozpad (rhabdomyolýza);
- lidokain (místně znecitlivující látka);
- takrolimus (ovlivňující imunitní systém);
- sildenafil (užívaný k léčbě poruch erekce);
- midazolam, triazolam (užívané při poruchách spánku);
- dihydroergotamin, ergotamin (užívané k léčbě migrén);
- kolchicin (užívaný k léčbě např. dny nebo leukemie).

## **Rivodaron s jídlem a pitím**

Během léčby přípravkem Rivodaron nepijte grapefruitový džus.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

Vzhledem ke svým účinkům na štítnou žlázu plodu se Rivodaron v těhotenství nesmí užívat, vyjma případů, kdy jeho přínos převáží nad rizikem. V těchto zvláštních případech je třeba velmi pečlivě zvážit potenciální přínos léčby.

### Kojení

Tento přípravek je vylučován ve významném množství do lidského mateřského mléka, proto se v období kojení nesmí užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Užívání přípravku Rivodaron nemá vliv na pozornost při řízení dopravních prostředků či obsluze strojů.

## **Rivodaron obsahuje monohydrát laktosy**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Rivodaron užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dospělí**

Dávkování se u různých pacientů může lišit. V každém případě musíte velmi přísně dodržovat dávky předepsané lékařem a bez porady s ním dávky neměňte ani léčbu nepřerušujte. Zpočátku dospělí obvykle užívají 3 tablety denně, později 1/2–2 tablety denně.

Tablety se polykají v celku (ale mohou být i rozdrcené) před, během nebo po jídle. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rivodaron, než jste měl(a)**

Pokud dojde k předávkování nebo náhodnému použití přípravku dítětem, ihned informujte lékaře. Existují pouze omezené údaje o předávkování. Bylo zaznamenáno několik případů zrychlené srdeční frekvence, srdeční zástavy, záchvatů zrychlené srdeční frekvence a poruch srdečního rytmu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Rivodaron**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud náhodou vynecháte jednu dávku, nepůsobí Vám to žádné zvláštní potíže, pokračujte v předepsaném dávkování, jako by k vynechání nedošlo.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou seříděny podle frekvence výskytu následovně:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- zamlžené vidění s barevnými kruhy při oslnění nebo s rozostřeným viděním,
- pocit na zvracení, zvracení, nechutenství,
- zvýšení hodnot u jaterních testů,
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- snížení nebo zvýšení funkce štítné žlázy, které může být smrtelné,
- mimovolní třes, noční děsy, poruchy spánku,
- zpomalení srdeční frekvence, převážně středně závažné a závislé na dávce,
- plicní toxicita (záněty a fibrózy plic, zánět pohrudnice apod.), která může být někdy smrtelná,
- zácpa,
- akutní onemocnění jater s vysokými jaterními testy a/nebo žloutenkou, včetně jaterního selhání, které někdy bývá smrtelné,
- svědění, červená vyrážka (ekzém), břidlicově šedivá nebo modravá skvrny na kůži v případech dlouhodobé léčby vysokými denními dávkami; tyto skvrny pomalu vymizí po přerušení léčby.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- svalové poruchy a/nebo poruchy citlivosti způsobené onemocněním nervů (periferní senzomotorická neuropatie a/nebo myopatie), obvykle vymizí po vysazení léku,
- vznik nebo zhoršení poruch rytmu srdce, někdy následované srdeční zástavou, poruchy převodu v srdci (tzv. sinoatriální blok, AV blok),
- sucho v ústech.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- snížení počtu červených krvinek a krevních destiček,
- pocit nepohody, zmatenosti či slabosti, pocit nevolnosti, ztráta chuti k jídlu, pocit podrážděnosti. Může se jednat o onemocnění zvané „syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu“ (SIADH),
- zvýšení nitrolebního tlaku, bolest hlavy,
- zánět očního nervu, který může vést až k rozvoji slepoty,
- významné zpomalení srdeční frekvence, ztráta schopnosti srdečních síní vytvářet elektrické impulzy u pacientů s určitým typem srdeční dysfunkce a/nebo u starších pacientů,
- zánět cév,
- zúžení průdušek u pacientů s vážnou dechovou nedostatečností a zvláště u astmatických pacientů, akutní syndrom respirační tísně dospělých, někdy smrtelný, obvykle bezprostředně po chirurgickém zákroku (možná interakce s kyslíkem ve vysoké koncentraci),
- chronické onemocnění jater (žloutenka, cirhóza), někdy smrtelná,
- zarudnutí v průběhu probíhající radioterapie, kožní vyrážka, vyrážka s výrazným odlupováním kůže, ztráta vlasů,
- zánět nadvarlete, impotence,
- vzestup kreatininu (látko vznikající ve svalech) v krvi.

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- snížení počtu určitých typů bílých krvinek (tzv. neutropenie a agranulocytóza),
- otok (angioneurotický edém – Quinckeho edém), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce, anafylaktický šok),
- snížená chuť k jídlu,
- zmatenost (delirium), falešný vjem (halucinace),
- mimovolní svalové pohyby, ztuhlost, třes a neklid (parkinsonismus), abnormální vnímání vůně (parosmie),
- specifický typ poruchy rytmu srdce (*torsade de pointes*),
- krvácení do plic,
- akutní zánět slinivky břišní,

- zánět kůže, kopřivka, život ohrožující kožní reakce charakterizované vyrážkou, puchýři, odlupováním kůže a bolestí (toxická epidermální nekrolýza [TEN], Stevens-Johnsonův syndrom [SJS], bulózní dermatitida, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky [DRESS]),
- lupus-like syndrom (onemocnění, při kterém imunitní systém napadá některé části těla a vede k bolestem, ztuhlosti a otokům kloubů a červeným skvrnám, které mohou mít na obličeji tvar motýlích křídel),
- určitý typ zánětu (granulom) včetně postižení kostní dřeně.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Rivodaron uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C ve vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Rivodaron obsahuje**

- Léčivou látkou je amiodaroni hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje amiodaroni hydrochloridum 200 mg.
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, povidon, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý kukuřičný škrob.

### **Jak Rivodaron vypadá a co obsahuje toto balení**

Rivodaron jsou hladké, ploché, kulaté, bílé tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 nebo 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 10. 2018.**