

## Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### **Amiodarone Rivopharm**

#### **Qu'est-ce que Amiodarone Rivopharm et quand doit-il être utilisé ?**

Sur prescription du médecin.

Amiodarone Rivopharm est un médicament qui renormalise différentes fonctions perturbées du cœur. Il régularise des battements cardiaques irréguliers, trop rapides ou trop prononcés, sans influencer la force de contraction du cœur.

Votre médecin vous prescrit Amiodarone Rivopharm pour le traitement du rythme cardiaque irrégulier ou trop rapide.

#### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?**

Les personnes qui souffrent de troubles cardiaques réagissent de façon particulièrement sensible au stress, à la nervosité et à l'excitation; ceci est valable aussi pour la prise de tabac et de boissons à base de caféine.

Essayez de ce fait d'éviter autant que possible ces facteurs néfastes pour votre cœur.

#### **Quand Amiodarone Rivopharm ne doit-il pas être utilisé ?**

Amiodarone Rivopharm ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Réaction d'hypersensibilité (allergie) à l'iode ou au principe actif amiodarone,
- Rythme cardiaque trop lent, troubles de la circulation cardiaque,
- Troubles de la fonction thyroïdienne, goitre,
- Diminution du taux de potassium dans le sang,
- Traitement avec un inhibiteur de la mono-amine-oxydase (médicament utilisé pour traiter la dépression).

#### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Amiodarone Rivopharm?**

Si vous avez souffert de troubles de la fonction thyroïdienne ou que ce type d'affection existe dans votre famille, veuillez en faire part à votre médecin. Celui-ci sera amené à effectuer une surveillance médicale régulière.



Afin d'éviter de possibles éruptions cutanées, il est conseillé pendant le traitement de ne pas s'exposer directement au soleil ou dans le cas contraire de s'en protéger, en utilisant une crème solaire avec un indice de protection élevé.

Il n'est recommandé d'utiliser Amiodarone Rivopharm qu'en cas de nécessité absolue si vous êtes traité(e) par des médicaments contre le virus de l'hépatite C (sofosbuvir en association avec daclatasvir, siméprévir, lédipasvir), car ces médicaments peuvent provoquer une interaction médicamenteuse avec Amiodarone Rivopharm qui se manifeste par des troubles du rythme cardiaque sévères (rythme cardiaque trop lent). Cette arythmie peut potentiellement mettre la vie en danger. Par conséquent, si vous êtes traité(e) par Amiodarone Rivopharm avec ou sans autres médicaments diminuant la fréquence cardiaque et que vous recevez en même temps ces médicaments contre l'hépatite C, veuillez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre à l'hôpital le plus proche si vous ressentez de tels symptômes (baisse du rythme cardiaque très importante, étourdissement, évanouissement).

Divers médicaments peuvent renforcer l'intensité des effets indésirables de Amiodarone Rivopharm ou encore voir leurs actions modifiées par la prise de celui-ci.

Il s'agit notamment de médicaments destinés au traitement des maladies du coeur et/ou de l'hypertension artérielle, médicaments associés à une hypokaliémie comme certains laxatifs et diurétiques, antibiotiques, antiallergiques de type antihistaminiques, de médicaments contre la douleur ou l'épilepsie, de certains tranquillisants et antidépresseurs, d'amines vasopresseurs, d'antinauséux, d'anticongestionants, de bronchodilatateurs, de médicaments qui inhibent la coagulation du sang (anticoagulants), de médicaments qui sont administrés dans le cadre ou après une transplantation d'organe (ciclosporine) ou de médicaments qui abaissent le taux de cholestérol sanguin (statines). Vous devez donc absolument indiquer à votre médecin quels sont les médicaments que vous prenez déjà.

Avant et pendant votre traitement, votre médecin peut réaliser des tests pour évaluer votre état de santé tels que des tests sanguins (par exemple un contrôle régulier de la fonction thyroïdienne), une radiographie des poumons, un électrocardiogramme et un contrôle ophtalmologique.

Si vous envisagez une intervention chirurgicale, il est important de prévenir au préalable le médecin de la prise de Amiodarone Rivopharm.

Si vous êtes inscrit(e) sur une liste d'attente pour une greffe de coeur, il est possible que votre médecin modifie votre traitement. Veuillez donc informer votre médecin de votre traitement de Amiodarone Rivopharm aussi tôt que possible avant la transplantation cardiaque.

Amiodarone Rivopharm ne doit pas être pris avec du pamplemousse, car l'effet peut être amplifié.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si

- Vous souffrez d'une autre maladie,
- Vous êtes allergique,
- Vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils et des machines.



Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certain sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Amiodarone Rivopharm peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Comme le principe actif de Amiodarone Rivopharm traverse le placenta et passe dans le lait maternel, Amiodarone Rivopharm ne doit pas être pris pendant la grossesse ou la période d'allaitement, sauf si votre médecin juge son administration absolument indispensable.

### **Comment utiliser Amiodarone Rivopharm ?**

Votre médecin vous établira un schéma posologique exact. Les indications suivantes ne sont donc à considérer qu'à titre d'information.

Pendant 8 à 10 jours prendre 6 comprimés à 100 mg par jour ou 3 comprimés à 200 mg par jour. Pour le traitement à long terme, la posologie peut varier de 100 à 400 mg par jour. Il est possible de prendre Amiodarone Rivopharm soit tous les 2 jours, soit pendant 5 jours et de faire ensuite une pause de 2 jours.

Cette pause n'est pas obligatoire; elle peut néanmoins être réalisée à cause de la longue durée d'action de ce médicament, sans diminuer l'efficacité du traitement.

Une dose quotidienne plus faible peut être prescrite chez les patients âgés.

La dose quotidienne prescrite doit être prise de préférence pendant les repas avec un peu de liquide. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Amiodarone Rivopharm peut-il provoquer ?**

La prise de Amiodarone Rivopharm peut provoquer les effets secondaires suivants: troubles de la thyroïde, troubles respiratoires, troubles visuels, réactions cutanées, manifestations digestives, troubles neurologiques, arythmies, troubles neuromusculaires.

Rendez votre médecin attentif de suite, si vous remarquez sous Amiodarone Rivopharm des difficultés respiratoires, de la toux, de la fièvre, des douleurs pulmonaires, une fatigue particulièrement prononcée, une baisse ou une hausse de poids, un tremblement léger dans les membres ou la réapparition d'un rythme cardiaque trop élevé ou irrégulier ou des troubles digestifs (nausées, vomissements, goût métallique). De même, un abaissement exceptionnel du pouls est à signaler à votre médecin. Tous ces symptômes peuvent indiquer un trouble de la fonction de la thyroïde ou être d'une autre façon en relation avec le traitement par Amiodarone Rivopharm.

Les troubles de la fonction thyroïdienne fréquemment observés ont été une activité excessive ou insuffisante.

Très fréquemment la prise de Amiodarone Rivopharm peut s'accompagner de troubles visuels (halos colorés autour des objets, sensation de brouillard, lacune du champ visuel ou sensibilité à la lumière)

3/5

qui disparaîtront totalement après l'arrêt du traitement; plus rarement, d'une baisse de la perception visuelle.

Peuvent également survenir très fréquemment des réactions cutanées au soleil; plus rarement, une pigmentation ardoisée des parties découvertes de la peau ou une chute de cheveux et très rarement des éruptions cutanées parfois sévères qui peuvent avoir une issue fatale. Si vous observez des signes d'une éruption cutanée qui progresse avec la présence de bulles (vésicules) et/ou une atteinte des muqueuses, arrêtez la prise de Amiodarone Rivopharm et consultez immédiatement un



médecin.

Ont été également signalés très fréquemment: des manifestations digestives passagères essentiellement lors du début du traitement, des troubles hépatiques, généralement modérés et passagers; fréquemment: des troubles du rythme cardiaque, des troubles neurologiques, tremblements, cauchemars, troubles du sommeil, maux de tête; rarement: asthme, insuffisance respiratoire aiguë; très rarement: douleurs dans les membres, fatigue musculaire, mauvaise coordination des mouvements, des anomalies de la formule sanguine, des douleurs au niveau des testicules, impuissance, des troubles du système immunitaire tels que oedème et choc allergique immédiat, inflammation vasculaire, inflammation du pancréas, des hépatites sévères qui justifient une surveillance régulière du foie. Dans ce cas, vous devez suivre les recommandations de votre médecin. Rarement, une neuropathie optique (inflammation du nerf optique) a été observée se manifestant par une diminution voire une perte subite de la vision. Veuillez immédiatement consulter votre médecin si vous constatez de tels troubles oculaires.

Un rythme cardiaque irrégulier peut survenir ou s'aggraver sous Amiodarone Rivopharm.

L'utilisation de Amiodarone Rivopharm avant une transplantation du coeur augmente le risque de complication potentiellement mortelle (rejet de la greffe).

Une diminution de l'appétit, une sécheresse de la bouche, une constipation, une baisse de la libido, des troubles de l'odorat, des troubles psychiatriques tels que hallucination et confusion mentale peuvent apparaître avec la prise de Amiodarone Rivopharm. Des cas isolés d'un syndrome de type lupus se manifestant par une perte de poids, une éruption cutanée persistente, de la fièvre, de la fatigue, des douleurs articulaires ou musculaires et des inflammations ont été observés.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **À quoi faut-il encore faire attention ?**

Amiodarone Rivopharm doit être conservé dans l'emballage original à température ambiante (15-25°C), dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Amiodarone Rivopharm ?**

Le principe actif de Amiodarone Rivopharm est l'amiodarone.

1 comprimé de Amiodarone Rivopharm contient 100 mg ou 200 mg d'amiodarone et des excipients.

Ce médicament contient du lactose.

### **Numéro d'autorisation**

56'296 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Amiodarone Rivopharm? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Amiodarone Rivopharm 100 mg (avec sillon de sécabilité, sécables): emballages de 60 comprimés.

Amiodarone Rivopharm 200 mg (avec sillon de sécabilité, sécables): emballages de 20 et 60 comprimés.

### **Titulaire de l'autorisation**



Rivopharm SA, 6928 Manno

Suisse

**Fabricant**

Rivopharm SA, 6928 Manno

Suisse

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Octobre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

