

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Amiodarone Rivopharm

Che cos'è Amiodarone Rivopharm e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Amiodarone Rivopharm è un medicamento che riporta alla normalità varie disfunzioni cardiache. Esso regolarizza il battito cardiaco irregolare, troppo forte o troppo veloce, senza influenzare la forza di contrazione del cuore.

Il suo medico le prescrive Amiodarone Rivopharm per il trattamento del ritmo cardiaco irregolare o troppo veloce.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Le persone che soffrono di disturbi cardiaci reagiscono con maggior sensibilità allo stress, al nervosismo e all'eccitazione; ma anche al fumo e al consumo di bevande a base di caffeina.

Cerchi quindi di evitare il più possibile questi fattori nocivi per il cuore.

Quando non si può assumere Amiodarone Rivopharm?

Non si deve usare Amiodarone Rivopharm nei casi seguenti:

- Reazione di ipersensibilità (allergia) allo iodio o al principio attivo amiodarone, ritmo cardiaco troppo lento, alterazioni della circolazione cardiaca,
- Disturbi della funzionalità della tiroide, gozzo
- Diminuzione della concentrazione di potassio nel sangue,
- Trattamento con un inibitore delle monoaminossidasi (medicamento utilizzato nel trattamento della depressione).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Amiodarone Rivopharm?

Se ha sofferto di disturbi della funzionalità della tiroide oppure se questo tipo di malattia è presente nella sua famiglia lo comunichi al medico, che sarà indotto a effettuare una sorveglianza medica regolare.

Poiché durante il trattamento con Amiodarone Rivopharm si possono manifestare eruzioni cutanee, si consiglia di evitare l'esposizione diretta al sole o di proteggersi comunque con creme solari con un elevato indice di protezione.

Si consiglia di utilizzare Amiodarone Rivopharm solo in caso di assoluta necessità se è stato(a) trattato(a) con medicinali contro il virus dell'epatite C (sofosbuvir in associazione con daclatasvir, simeprevir, ledipasvir), poiché questi medicinali possono provocare un'interazione medicamentosa con Amiodarone Rivopharm, che si manifesta attraverso disturbi gravi del ritmo cardiaco (ritmo cardiaco troppo lento). Questa aritmia può potenzialmente mettere in pericolo di vita. Di conseguenza, se è stato(a) trattato(a) con Amiodarone Rivopharm, con o senza altri medicinali che diminuiscono la frequenza cardiaca e se assume nel medesimo tempo questi medicinali contro l'epatite C, contatti immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino se avverte tali sintomi (notevole diminuzione del ritmo cardiaco, vertigini, svenimento).

Diversi medicinali possono potenziare l'intensità degli effetti indesiderati di Amiodarone Rivopharm, oppure la loro azione può essere modificata da quest'ultimo.

Si tratta in particolare di medicinali destinati alla terapia di malattie del cuore e/o

dell'ipertensione arteriosa, medicinali che possono dare origine a un'ipopotassiemia, come determinati lassativi e diuretici, antibiotici, antiallergici di tipo antistaminico, di medicinali contro il dolore o l'epilessia, di determinati tranquillanti e antidepressivi, di amine vasopressorie, di antinausea,



di anticongestionanti, di broncodilatatori, di medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), di medicinali che vengono somministrati durante o dopo un trapianto d'organo (ciclosporina) o di medicinali che riducono il tasso di colesterolo nel sangue (statine). Deve dunque assolutamente indicare al suo medico quali sono i medicinali che prende già.

Prima e durante il trattamento, il suo medico può effettuare test per valutare il suo stato di salute, quali delle analisi del sangue (ad esempio, un controllo periodico della funzione tiroidea), una radiografia dei polmoni, un elettrocardiogramma e un controllo oftalmologico.

Se è previsto un intervento chirurgico, è importante avvertire in anticipo il medico dell'assunzione di Amiodarone Rivopharm.

Se lei è inserito/a in una lista d'attesa per un trapianto cardiaco, il suo medico potrebbe decidere di modificare la terapia. Pertanto, lo informi tempestivamente del trattamento con Amiodarone Rivopharm prima di un trapianto cardiaco.

Amiodarone Rivopharm non deve essere preso in concomitanza con pompelmi, perché l'effetto farmacologico può essere aumentato.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

Soffre di altre malattie

Soffre di allergie

Assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Si può assumere Amiodarone Rivopharm durante la gravidanza o l'allattamento?

Poiché il principio attivo contenuto in Amiodarone Rivopharm attraversa la placenta e passa nel latte materno, Amiodarone Rivopharm non deve essere preso durante la gravidanza e l'allattamento, salvo se il suo medico ne considera assolutamente indispensabile la somministrazione.

Come usare Amiodarone Rivopharm?

Il suo medico determinerà un preciso schema posologico conforme al suo caso. Le seguenti indicazioni sono perciò soltanto una direttiva generale.

Prendere 6 compresse da 100 mg al giorno oppure 3 compresse da 200 mg al giorno, per 8-10 giorni.

Per la terapia a lungo termine, la posologia può variare da 100 a 400 mg al giorno. È possibile prendere Amiodarone Rivopharm ogni 2 giorni, oppure per 5 giorni consecutivi seguiti da una pausa di 2 giorni.

La pausa non è indispensabile, ma è possibile farla, grazie alla lunga durata d'azione del medicinale, senza diminuire l'efficacia del trattamento.

Nei pazienti anziani può essere prescritta una dose quotidiana inferiore.

La dose giornaliera stabilita va presa possibilmente con un po' d'acqua durante i pasti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Amiodarone Rivopharm?

Con l'assunzione di Amiodarone Rivopharm possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: disturbi della tiroide, disturbi respiratori, disturbi della vista, reazioni cutanee, manifestazioni digestive, disturbi neurologici, aritmie, disturbi neuromuscolari.

Avverta subito il suo medico se durante la terapia con Amiodarone Rivopharm nota difficoltà di respirazione, tosse, febbre, dolori polmonari, stanchezza particolarmente pronunciata, diminuzione o aumento di peso, leggero tremore degli arti o la ricomparsa di un ritmo cardiaco troppo elevato o irregolare o dei disturbi digestivi (nausea, vomito, gusto metallico). Comunichi al suo medico anche se il polso rallenta eccessivamente. Tutti questi sintomi possono indicare un disturbo della funzionalità della tiroide o essere in altro modo correlati alla terapia con Amiodarone Rivopharm.



Le alterazioni della funzione tiroidea frequentemente osservate sono costituite da un'attività eccessiva o insufficiente. Molto frequentemente, la somministrazione di Amiodarone Rivopharm può determinare disturbi della vista (aloni colorati attorno agli oggetti, visione annebbiata, lacune del campo visivo o ipersensibilità alla luce) che scompariranno completamente dopo aver cessato la terapia o, più raramente, un abbassamento dell'acuità visiva.

Possono pure manifestarsi piuttosto frequentemente reazioni cutanee al sole; più raramente una pigmentazione color ardesia delle parti scoperte della pelle o caduta dei capelli; molto raramente eruzioni cutanee talora gravi dall'esito potenzialmente fatale. Se nota segni di eruzione cutanea che non accenna a risolversi, bensì tende a formare bolle (vescicole) e/o a interessare le mucose, sospenda l'assunzione di Amiodarone Rivopharm e consulti immediatamente un medico.

Sono stati anche segnalati molto frequentemente:

fenomeni transitori a carico del tratto digerente, essenzialmente nella fase iniziale della terapia; disturbi del fegato, generalmente di modesta entità e temporanei; frequentemente: alterazioni del ritmo cardiaco, alterazioni neurologiche, tremori, incubi, alterazioni del sonno, mal di testa; raramente: asma, insufficienza respiratoria acuta; molto raramente: dolori degli arti, stanchezza muscolare, inadeguato coordinamento dei movimenti, anomalie del quadro ematico, dolore ai testicoli, impotenza, alterazioni del sistema immunitario, quali edema e shock allergico immediato, infiammazione vascolare, infiammazione del pancreas, epatiti gravi che rendono necessari controlli periodici del fegato. In questo caso, segua le raccomandazioni del suo medico.

Raramente si è osservata una neuropatia ottica (infiammazione del nervo ottico) che si manifesta sotto forma di diminuzione o addirittura perdita improvvisa della vista. Consulti immediatamente il medico se nota disturbi oculari simili.

Durante la terapia con Amiodarone Rivopharm, può manifestarsi o aggravarsi un'irregolarità del ritmo cardiaco.

L'assunzione di Amiodarone Rivopharm prima di un trapianto di cuore aumenta il rischio di complicanze potenzialmente letali (rigetto del trapianto).

Inoltre possono insorgere diminuzione dell'appetito, secchezza delle fauci, costipazione, riduzione della libido, disturbi dell'olfatto, disturbi psichiatrici quali allucinazioni e confusione mentale.

Sono stati osservati una sindrome lupus-simile composto di perdita di peso, un'eruzione cutanea persistente, febbre, stanchezza, dolori articolari muscolari e infiammazioni.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Amiodarone Rivopharm deve essere conservato nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25°C), in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Amiodarone Rivopharm?

Il principio attivo di Amiodarone Rivopharm è l'amiodarone.

1 compressa di Amiodarone Rivopharm contiene 100 mg oppure 200 mg di amiodarone ed eccipienti.

Questo medicamento contiene lattosio.

Numero dell'omologazione

56'296 (Swissmedic)

Dove è ottenibile DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Amiodarone Rivopharm 100 mg (con linea di frattura, divisibile): confezione da 60 compresse

Amiodarone Rivopharm 200 mg (con linea di frattura, divisibile): confezione da 20 e da 60 compresse



Titolare dell'omologazione

Rivopharm SA, 6928 Manno

Svizzera

Fabbricante

Rivopharm SA, 6928 Manno

Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

