

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.

Amiodaron-Mepha comprimés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Amiodaron-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Amiodaron-Mepha 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 Amiodaron-Mepha 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 Amiodaron-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

Amiodaron-Mepha 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, goître,
- 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 d'Amiodaron-Mepha?

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 par Amiodaron-Mepha 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 Amiodaron-Mepha 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 Amiodaron-Mepha 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 Amiodaron-Mepha 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 d'Amiodaron-Mepha ou encore voir leurs actions modifiées par la prise d'Amiodaron-Mepha.

Il s'agit notamment de médicaments destinés au traitement des maladies du cœur et/ou de l'hypertension artérielle, de médicaments associés à une hypokaliémie comme certains laxatifs et diurétiques, d'antibiotiques, d'antiallergiques (antihistaminiques), de médicaments contre la douleur ou l'épilepsie, ainsi que de certains tranquillisants et antidépresseurs, d'amines vasopressives, d'antiémétiques (médicaments contre les nausées et les vomissements), 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 d'Amiodaron-Mepha.

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

Amiodaron-Mepha ne doit pas être pris avec du pamplemousse, car l'effet peut être amplifié.

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

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.

Amiodaron-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Comment utiliser Amiodaron-Mepha?

Votre médecin vous établira un schéma posologique exact. Les indications suivantes ne sont donc à considérer qu'à titre d'information. Les comprimés sont sécables au niveau du sillon de sécabilité, ce qui permet de couper le comprimé en deux parties égales de 100 mg chacune.

Pendant 8 à 10 jours prendre 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 Amiodaron-Mepha soit tous les 2 jours, soit pendant 5 jours consécutifs, 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 Amiodaron-Mepha peut-il provoquer?



La prise d'Amiodaron-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Réactions cutanées excessives au soleil (photosensibilisation); troubles digestifs (nausées, vomissements, modification du goût) passagers essentiellement lors du début du traitement; troubles hépatiques, généralement modérés et passagers; troubles visuels (halos colorés autour des objets, sensation de brouillard, lacune du champ visuel ou sensibilité à la lumière) qui disparaîtront totalement après l'arrêt du traitement.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Veuillez immédiatement contacter votre médecin, si vous remarquez des difficultés respiratoires, de la toux sèche, 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 et aggravation 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 (fonctionnement réduit ou augmenté de la thyroïde), des atteintes pulmonaires ou des arythmies cardiaques provoqués par amiodarone.

Hépatite aiguë pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Les signes d'une hépatite peuvent être: douleurs abdominales, perte d'appétit, nausées, vomissements, coloration foncée de l'urine, fatigue, coloration jaunâtre de la peau et du blanc des yeux ou démangeaisons. Veuillez immédiatement contacter votre médecin si vous remarquez ces symptômes. En cas d'hépatite sévère, une surveillance régulière du foie sera nécessaire. Dans ce cas, vous devez suivre les recommandations de votre médecin.

Troubles neurologiques; symptômes extrapyramidaux tels que des tremblements; cauchemars, troubles du sommeil; maux de tête; pigmentation ardoisée des parties découvertes de la peau.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000):

Atteinte des nerfs; douleurs dans les membres et faiblesse musculaire (myopathie), trouble de la conduction électrique du cœur (pouvant se manifester par des vertiges, des évanouissements ou des douleurs thoraciques).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

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. Chute de cheveux; baisse de la perception visuelle; asthme; insuffisance respiratoire aiguë notamment après un acte chirurgical.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000):

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 d'amiodarone et consultez immédiatement un médecin.

Réaction allergique grave tels qu'angioœdème (brusque gonflement du visage, langue et gorge, démangeaisons, plaques rouges) et choc anaphylactique immédiat.

Maux de tête, augmentation de la pression à l'intérieur du crâne pouvant entraîner des troubles de la vision. De tels maux de tête ne sont pas à sous-estimer, veuillez consulter votre médecin.

État confusionnel, troubles de la personnalité pouvant être dus à une hyponatrémie ou être un symptôme du syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH); ralentissement important du rythme cardiaque (arrêt sinusal); atteinte rénale; inflammation des petits vaisseaux sanguins; inflammation du pancréas; hépatite chronique; mauvaise coordination des mouvements; anomalies de la formule sanguine (anémie, faible nombre de plaquettes dans le sang); douleurs au niveau des testicules, impuissance.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):



L'utilisation d'amiodarone avant une transplantation du cœur augmente le risque de complication potentiellement mortelle (rejet de la greffe).

Des réactions cutanées sévères qui peuvent comprendre les symptômes suivants: la peau qui pèle, cloques et lésions (bouche, lèvres, yeux, nez, mains, pieds, vagin) parfois accompagnées de fièvre et/ou frisson, douleurs musculaires, éruption cutanée rouge et plane; syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec fièvre, éruption cutanée, gonflement du visage, des ganglions lymphatiques, inflammation du foie et des organes internes. Dans ces cas, vous devez immédiatement contacter votre médecin car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents.

Saignement d'origine pulmonaire; augmentation du risque d'infections; diminution de l'appétit; sécheresse de la bouche; constipation; baisse de la libido; troubles de l'odorat; troubles psychiatriques tels que hallucination et confusion mentale; rigidité, lenteur des mouvements, tremblements (comme observés dans la maladie de Parkinson); perception d'odeurs souvent désagréables; rythme cardiaque irrégulier; eczéma.

Un syndrome de type lupus se manifestant par une perte de poids, une éruption cutanée persistante, de la fièvre, de la fatigue, des douleurs articulaires ou musculaires et des inflammations ont été observés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Amiodaron-Mepha?

Un comprimé Amiodaron-Mepha contient:

Principes actifs

Chlorhydrate d'amiodarone

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone (K90), stéarate de magnésium, dioxyde de silicium hautement dispersé, amidon pré-gélatinisé.

Numéro d'autorisation

55349 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Amiodaron-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Amiodaron-Mepha 100 mg (avec rainure de fractionnement, sécable): emballages de 60 comprimés.

Amiodaron-Mepha 200 mg (avec rainure de fractionnement, sécable): emballages de 20 et 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



