

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o far 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.

Cordarone® Compresse

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Cordarone e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Cordarone 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 Cordarone 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/usare Cordarone?

Non si deve usare Cordarone nei casi seguenti:

- reazione da 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/nell'uso di Cordarone?

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 Cordarone 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 Cordarone 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 farmacologica con Cordarone, che si manifesta attraverso severe aritmie cardiache (ritmo cardiaco troppo lento). Questa aritmia può potenzialmente mettere in pericolo di vita. Di conseguenza, se è stato(a) trattato(a) con Cordarone, 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 suo 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 Cordarone, 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 associati a un'ipokaliemia, 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 medicinali antinausea, di decongestionanti, 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 ematico (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 Cordarone.

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 Cordarone prima di un trapianto cardiaco.

Cordarone non deve essere preso in concomitanza con pompelmo, perché l'effetto farmacologico può essere aumentato.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- 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.

Si può assumere/usare Cordarone durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Come usare Cordarone?

Il suo medico determinerà un preciso schema posologico conforme al suo caso. Le seguenti indicazioni sono perciò soltanto una direttiva generale. Le compresse sono divisibili lungo la linea di frattura, che permette di dividere la compressa in due parti uguali da 100 mg ciascuna.

Prendere 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 Cordarone 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 giornaliera 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 Cordarone?

Con l'assunzione di Cordarone possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di una persona su 10)



Reazioni cutanee eccessive al sole (fotosensibilizzazione); disturbi digestivi temporanei (nausea, vomito, alterazione del gusto), essenzialmente nella fase iniziale della terapia; disturbi del fegato, generalmente di modesta entità e temporanei; disturbi della vista (aloni colorati attorno agli oggetti, visione annebbiata, lacune del campo visivo o sensibilità alla luce) che scompariranno completamente dopo aver cessato la terapia.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Consulti immediatamente il suo medico se nota difficoltà di respirazione, tosse secca, febbre, dolori polmonari, stanchezza particolarmente pronunciata, diminuzione o aumento di peso, leggero tremore degli arti o la ricomparsa e l'aggravamento 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 (funzione tiroidea ridotta o aumentata), disturbi ai polmoni o aritmie cardiache con Cordarone.

Epatite acuta potenzialmente letale. I segni di un'epatite possono comprendere: mal di pancia, perdita d'appetito, nausea, vomito, urine di colore scuro, stanchezza, colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi o sensazione di prurito. Consulti immediatamente il suo medico se nota questi sintomi. In caso di epatite grave, saranno necessari controlli periodici del fegato. In questo caso, segua le raccomandazioni del suo medico. Disturbi neurologici; sintomi extrapiramidali quali tremori, incubi, alterazioni del sonno, mal di testa, pigmentazione color ardesia delle parti scoperte della pelle.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Disturbi di nervi; dolori degli arti e debolezza muscolare (miopatia), disturbi di conduzione elettrica del cuore (che possono manifestarsi con vertigini, svenimenti o dolori toracici).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Si è osservata una neuropatia ottica (infiammazione del nervo ottico) che si manifesta sotto forma di diminuzione o addirittura perdita visiva improvvisa. Consulti immediatamente il suo medico se nota disturbi oculari simili. Alopecia effluvium; abbassamento dell'acuità visiva; asma; insufficienza respiratoria acuta, in particolare dopo intervento chirurgico.

Molto raro (riguarda meno di una persona su 10 000)

Eruzioni cutanee talora gravi dall'esito potenzialmente fatale. Se nota segni di eruzione cutanea che non accenna a risolversi, bensì tende a formare bolle (vesciche) e/o a interessare le mucose, sospenda l'assunzione di Cordarone e consulti immediatamente un medico.

Reazione allergica grave quale angioedema (improvviso gonfiore della faccia, della lingua e della gola, sensazione di prurito, chiazze rosse) e shock anafilattico immediato.

Mal di testa, aumento della pressione all'interno del cranio che può comportare disturbi visivi. Mal di testa come questi non devono essere sottovalutati, pertanto consulti il suo medico.

Stato confusionale, disturbi della personalità che possono essere causati da iponatremia o essere un sintomo della sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH); notevole rallentamento del ritmo cardiaco (arresto sinusale); compromissione renale; infiammazione dei piccoli vasi sanguigni; infiammazione del pancreas; epatite cronica; inadeguato coordinamento dei movimenti; anomalie del quadro ematico (anemia, numero insufficiente di piastrine nel sangue); dolore ai testicoli, impotenza.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

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

Reazioni cutanee gravi che possono comprendere i sintomi seguenti: cute desquamante, vesciche e lesioni (bocca, labbra, occhi, naso, mani, piedi, vagina), talora accompagnate da febbre e/o brividi, dolori dei muscoli, eruzione cutanea rossa e piatta, sindrome da ipersensibilità ai medicinali con febbre, eruzione cutanea, gonfiore della faccia, dei linfonodi, infiammazione epatica e degli organi interni. In tali casi,



consulti immediatamente il suo medico poiché potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti.

Sanguinamento di origine polmonare, aumento del rischio di infezioni; diminuzione dell'appetito; secchezza delle fauci; stipsi; riduzione della libido; disturbi dell'olfatto; disturbi psichiatrici quali allucinazioni e confusione mentale; rigidità, lentezza dei movimenti, tremori (come osservati nella malattia di Parkinson); percezione di odori spesso sgradevoli; irregolarità del ritmo cardiaco; eczema.

Sono stati osservati una sindrome simil-lupoide che si manifesta con un calo ponderale, un'eruzione cutanea persistente, febbre, stanchezza, dolori articolari o muscolari e infiammazioni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Cordarone?

Principi attivi

Una compressa di Cordarone contiene 200 mg di amiodarone cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K90, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

33393 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Cordarone? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Cordarone: 20 e 60 compresse (con linea di frattura, divisibili)

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

