

KULLANMA TALİMATI

CORDARONE 150 mg/3 mL IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 150 mg amiodaron hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, polisorbat 80, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CORDARONE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CORDARONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CORDARONE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CORDARONE'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CORDARONE nedir ve ne için kullanılır?

CORDARONE 3 mL'lik ampul içinde 150 mg amiodaron hidroklorür etkin maddesi içerir. Altı ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Piyasada ayrıca bölünebilir tablet formu da bulunmaktadır.

CORDARONE antiaritmik adı verilen ve kalp ritmindeki bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Kalp ritminizin düzensiz olması (aritmî) gibi durumları kontrol ederek etki gösterir. Enjeksiyon yaptırarak kalp atımınızın normale dönmesine yardımcı olur.

Doktorunuz size damar içine uygulanan CORDARONE'u, hızlı yanıt almak için sadece hastanede ve ağızdan uygulamanın mümkün olmadığı durumlarda verebilir. CORDARONE aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla verilmiş olabilir:

- Diğer ilaçların etki etmediği veya kullanılamadığı düzensiz kalp atımlarını tedavi etmek için
- "Atriyal çarpıntı" veya "atriyal fibrilasyon" olarak bilinen kalbinizin aşırı hızlı atması ile seyreden durumlar veya kalpte ritim bozukluğunu tedavi etmek için.

CORDARONE sadece diğer ilaçlar kullanılamadığında kullanılmalıdır.

- Wolff-Parkinson White sendromu adı verilen belirgin ritim ve ileti bozukluğuna bağlı kalp atımının hızlanmasını tedavi etmek için.

- Aniden meydana gelebilen ve düzensiz olabilen kalp atım ritmini tedavi etmek için. CORDARONE sadece diğer ilaçlar kullanılmadığında kullanılmalıdır.

2. CORDARONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CORDARONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer iyoda karşı alerjiniz varsa,
- CORDARONE'nin etkin maddesi olan amiodaron veya veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. Alerjik reaksiyonun belirtileri döküntü, yutma veya nefes alma problemleri, dudaklarınızda, yüzünüzde, boğazınızda veya dilinizde şişme gibi belirtileri içerir.
- Kalp atımlarının olağandan daha yavaş (sinüs bradikardisi) ya da sinoatriyal kalp bloğu veya bozuk sinüs sendromu olarak bilinen bir hastalığınız varsa,
- Kalp atışınızla ilgili başka problemlerinizi varsa ve kalp pili kullanmıyorsanız,
- Tiroid beziyle ilgili bir hastalığınız mevcutsa. Doktorunuz bu ilacı size vermeden önce tiroid değerlerinizi test etmelidir.
- Ciddisiz solunum problemlerinizi varsa,
- Ciddi kan dolaşım problemlerinizi varsa,
- Tansiyonunuz çok düşükse,
- Kalp atımınızı etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)
- Üç yaşın altındaki çocuklarda, erken ve yeni doğan bebeklerde,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız (bkz. Hamilelik ve Emzirme).

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı almayınız. Emin değilseniz, CORDARONE'u almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

CORDARONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer tansiyonunuz düşükse,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Astım da dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa,
- Herhangi bir görme probleminiz varsa ("optik nörit" adı verilen hastalık dahil),
- Zayıf bir kalbiniz (kardiyomiopati) veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- Cerrahi bir operasyon geçirecekseniz,
- İlacı alacak kişi çocuk veya ergen ise,
- Hepatit C tedavisi için kalp atımınızın yaşamı tehdit edecek şekilde yavaşlamasına neden olabilen sofosbuvir içeren ilaçları kullanıyorsanız. Doktorunuz alternatif tedavileri düşünebilir. Eğer sofosbuvir ve amiodaron ile bir tedavi gerekli ise kalbinizi izlemek için ilave önlemlere gerek olabilir.
- Hepatit C tedavisi için sofosbuvir içeren bir ilaç kullanıyorsanız ve tedavi sırasında aşağıdaki durumlarla karşılaşırsanız derhal doktorunuza söyleyiniz:
 - Yavaş veya düzensiz kalp atımı veya kalp ritmi sorunları,
 - Nefes darlığı veya mevcut nefes darlığının kötüleşmesi,
 - Göğüs ağrısı,
 - Çarpıntı,
 - Sersemlik,
 - Bayılır gibi olma veya bayılma.

CORDARONE kullanımı ile potansiyel olarak yaşamı tehdit eden deri döküntüleri (Stevens-Johnson Sendromu, Toksik Epidermal Nekroliz) hakkında çok nadir raporlar olmuştur. Belirtileri şunları içerebilir: grip benzeri semptomlar, ardından yayılan ve kabaran ağrılı kırmızı

veya morumsu bir döküntü. Yukarıdakilerden herhangi biri gelişirse, ilacı almayı bırakınız ve hemen doktorunuzu bilgilendirmelisiniz (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Eğer size kalp nakli yapılacaksa, doktorunuz tedavinizi değiştirebilir. Çünkü CORDARONE'un etkin maddesi olan amiodaronun kalp nakli öncesinde kullanılması, nakil ameliyatından sonraki ilk 24 saat içerisinde nakil yapılan kalbin düzgün bir şekilde çalışmayı durdurduğu, primer greft disfonksiyonu adı verilen hayatı tehdit edici bir komplikasyonun (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlık) oluşma riskinde artış göstermiştir.

CORDARONE kullanırken veya kullanmayı bıraktıktan sonra birkaç ay süreyle cildinizi doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz. Cildiniz güneşe karşı daha fazla duyarlı hale geleceğinden doğrudan güneş ışığı cildinizi yakabilir, kaşıntıdırabilir veya cildinizin ciddi şekilde soyulmasına sebep olabilir. Bu sebeple, yüksek korumalı güneş koruyucuları kullanınız ve her zaman kollarınızı ve bacaklarınızı koruyan kıyafetler giyiniz ve şapka takınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışın.

CORDARONE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yan etkilere yakalanma riskinizi artıracığından CORDARONE kullanırken greyfurt suyu tüketmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi veya hamile kalmayı düşünüyorsanız CORDARONE kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız CORDARONE'u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

CORDARONE'un araç veya makine kullanımı becerilerini bozduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

CORDARONE'un içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

CORDARONE her bir mL'sinde 20 mg olmak üzere bir ampulde toplam 60 mg benzil alkol içerir. Erken doğan bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

İyot: CORDARONE 3 mL ampülde yaklaşık olarak 56 mg iyot içermektedir. İyot, infüzyonunuzun (ilacın size uygulanma şekli) içerdiği ilaç olan amiodaron hidroklorürde bulunur. İyot tiroidinizde sorunlara neden olabilir (aşağıdaki "Testler" bölümüne bakınız).

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız, lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Bu durum, bitkisel ilaçlar dahil reçetesiz satın aldığınız ilaçları da içerir. Bunun nedeni, CORDARONE'un diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı ilaçlar CORDARONE'un çalışma şeklini de etkileyebilir.

CORDARONE aşağıdaki ilaçlarla kesinlikle beraber kullanılmamalıdır, eğer kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmine (Torsades de Pointes) neden olan ilaçlar:

Örneğin;

- Kinidin, prokainamid, dizopiramid, sotalol veya bretilyum (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır),
- Damar yoluyla kullanılan eritromisin, ko-trimoksazol, moksifloksasin veya pentamidin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Kinin, meflokin, klorokin, halofantrin gibi sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Terfenadin, astemizol veya mizolastin gibi saman nezlesi, kaşıntılar veya aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Klorpromazin, tiyoridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisülpirid, sertindol gibi şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Lityum, doksepin, meprotilin veya amitriptilin gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar,

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- Propranolol gibi beta blokör adı verilen kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar,
- Göğüs ağrısı (anjina) veya yüksek tansiyon için kullanılan kalsiyum kanal blokörü ilaçlar (verapamil veya diltiazem gibi),
- Bisakodil veya senna gibi kabızlık giderici ilaçlar (laksatifler),
- Siprofloksasin, ofloksasin veya levofloksasin gibi enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Bir karaciğer hastalığı olan Hepatit C tedavisinde kullanılan sofosbuvir içeren ilaçlar,
- Simvastatin veya pravastatin gibi kandaki yağ düzeyini (kolesterol) düşürmek için kullanılan statinler.

CORDARONE aşağıdaki ilaçlar ile beraber kullanıldığında yan etkilere yakalanma riskinizi artırabilir.

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan amfoterisin B(doğrudan damar içine verildiğinde),
- Hidrokortizon, betametazon veya prednizolon gibi iltihaplanma için kullanılan kortikosteroidler,
- Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler – sık idrar atımı sağlayan ilaçlar),
- Ameliyat sırasında kullanılan yüksek doz oksijen veya genel anestezi ilaçları (kalp hızında yavaşlama, tansiyon düşmesi, kalpte bozukluklar, ameliyattan hemen sonra solunum bozuklukları görülebilir),
- Bazı hormon problemlerini test etmek için kullanılan tetrasaktid.

CORDARONE aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir.

- Varfarin, dabigatran gibi kanı inceltmeye yarayan ilaçlar (pıhtılaşmayı önleyen bu gibi ilaçların etkisi artabilir, kanama riski ortaya çıkabilir). Doktorunuz varfarin, dabigatran dozunuzu azaltacak ve tedavinizi yakından takip edecektir.
- Ameliyat sırasında kullanılan güçlü bir ağrı kesici olan fentanil (birlikte kullanılması toksisite riskini artırır).
- Anestezide kullanılan lidokain,
- Cinsel iktidarsızlık tedavisinde kullanılan sildenafil, tadalafil veya vardenafil,
- Ameliyat öncesi sakinleştirici olarak kullanılan midazolam,
- Migren tedavisinde kullanılan ergotamin,
- Kalp atım bozukluğu tedavisinde kullanılan flekainid (bu ilacın dozunun yarı yarıya azaltılması gerekebilir). Doktorunuz tedavinizi yakından takip edecektir.

- Organ nakli sonrasında organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin ve takrolimus (böbrek üstünde zararlı etki riski ortaya çıkabilir).
- Kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan digoksin (kalp bloğu, kalp atım hızının aşırı yavaşlaması riski ortaya çıkabilir). Doktorunuz tedavinizi yakından takip edecektir ve digoksin dozunuzu yarıya düşürebilir.
- Sara tedavisinde kullanılan fenitoin (Birlikte kullanılırsa bu ilacın kandaki düzeyi yükselir).

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CORDARONE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınızı dikkate alarak, sizin için uygulanacak doza karar verecektir.

Doktorunuz uygun olur olmaz CORDARONE Tablet ile tedaviye geçecektir.

Yetişkinler:

- Olağan doz, 20 dakika ile 2 saat arasında değişen bir zaman dilimi içinde kilonuz başına 5 mg'dır.
- Hastalığınızın durumuna göre, her 24 saatte bir size yeniden, kilonuz başına yaklaşık 15 mg uygulama yapılabilir.
- Acil durumda, doktorunuz size 3 dakikalık yavaş enjeksiyonla 150 mg-300 mg'lık bir doz uygulamaya karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz veya hemşireniz CORDARONE'u size uygulayacaktır. Bunun nedeni, doktorunuz ilerlemenizi izleyebileceği hastane ortamında ilacın damarınıza infüzyon olarak verilmesi gerektiğidir.

Bu ilaç uygulanırken;

- Bu ilaç size verilmeden önce seyretililecektir.

CORDARONE'u neden aldığınızdan emin değilseniz veya CORDARONE'un size ne kadar verildiğine dair sorularınız varsa, doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği hakkında sınırlı veri bulunmaktadır. Doktorunuz, çocuğunuz için en uygun doza karar verecektir.

Yaşlılarda kullanım:

Doktor size CORDARONE'u daha düşük dozda reçete edebilir ve kalp hızınızı ve tiroid fonksiyonlarınızı yakından izlemek isteyebilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Enjeksiyon için kullanılan CORDARONE yalnızca hastane ortamında ve sürekli kontrol (EKG, kan basıncı) altında kullanılmalıdır.

CORDARONE'nun neden olabileceği karaciğer hasarının saptamak için doktorunuz düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyonlarınızı takip etmek isteyebilir. CORDARONE, karaciğerinizin

Çalışma şeklini etkileyebilir. Böyle bir durumda, doktorunuz bu ilacı almaya devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer CORDARONE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CORDARONE kullandıysanız:

Doktorunuz size ne kadar CORDARONE uygulanacağını dikkatlice hesaplayacaktır. Bu nedenle doktorunuzun veya hemşirenizin size bu ilacı çok fazla vermesi olası değildir. Ancak, size çok fazla veya çok az CORDARONE verildiğini düşünüyorsanız, doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Gerekenden fazla CORDARONE kullanımının şu etkiler olabilir: baş dönmesi, bayılma, bulantı, yorgunluk veya kafa karışıklığı hissi, anormal derecede yavaş veya hızlı bir kalp atışı. Çok fazla CORDARONE kalbe ve karaciğere zarar verebilir.

CORDARONE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CORDARONE'u kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz veya hemşirenizin size bu ilacın ne zaman verileceği konusunda bilgisi olacaktır. Bu sebeple, size reçete edildiği şekilde ilaç verilmemesi olası değildir. Ancak, bir dozun atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CORDARONE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz durdurmaya karar verene kadar CORDARONE enjeksiyonlarına devam etmeniz sizin için onemlidir. Bu ilacı almayı bırakırsanız düzensiz kalp atımları geri gelebilir. Bu sizin hayatınız için tehlikeli olabilir.

Testler

Bu ilacı alırken doktorunuz düzenli tiroid testleri yapabilir. Bunun nedeni, CORDARONE'un tiroidinizde sorunlara neden olabilecek iyot içermesidir.

Doktorunuz ayrıca CORDARONE'u size uygulamadan önce ve uygularken kan testleri, göğüs röntgeni, EKG (kalp atışınızın elektriksel testi) ve göz testleri gibi diğer düzenli testleri de yapabilir.

Eğer bu ürün ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CORDARONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. CORDARONE, tedaviyi sonlandırıldıktan sonra bir aya kadar kanınızda kalabilir. Bu süre içinde hala yan etkiler yaşayabilirsiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, CORDARONE'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyon: döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişme (anafilaktik şok)
- Nefes almada zorluk veya göğüste daralma, dinmeyen öksürük, hırıltılı soluk alma, kilo kaybı ve ateş (bunlar ölümcül olabilecek bir akciğer iltihabının belirtileri olabilir).
- Ciltte veya gözlerde sararma (sarılık), yorgunluk, bulantı, iştah kaybı, mide ağrısı veya yüksek ateş (bunlar ölümcül olabilecek karaciğer sorunlarının veya hasarının belirtileri olabilir).
- Kalp atışlarınızın çok yavaşlaması veya durması (özellikle 65 yaş üzeri yaşlı hasta iseniz veya başka kalp atışı sorunuz varsa). Bu durum sizde sersemlik hissi, anormal yorgunluk ve darlığı yaratabilir.
- Kalp atışlarınızın iyice düzensiz, kararsız hale gelmesi (bu durum kalp krizine yol açabilir, doğrudan hastaneye başvurulmalıdır).
- Kendini iyi hissetmeme, şaşkınlık veya güçsüzlük, mide bulantısı, iştahsızlık, huzursuz hissetme. Bu durum, 'Uyumsuz Antidiüretik Hormon Salınım Sendromu' (UAHSS) adı verilen bir hastalık olabilir.
- Torsades de Pointes adı verilen bir tür kalp ritim bozukluğu
- Nefes almada zorluk veya göğüste sıkışma, geçmeyen öksürük, hırıltı, kilo kaybı ve ateş. Bunun nedeni ölümcül olabilecek akciğer iltihabı olabilir.

Bilinmiyor:

- Bir gözde görme kaybı veya bulanık ve renksiz görme. Gözlerinizde yanma veya hassasiyet, gözlerinizi hareket ettirdiğinizde ağrı ortaya çıkabilir. Bunlar 'optik nöropati veya nörit' adı verilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Deride ilerleyici döküntü, soyulma, içi sıvı dolu kabarcıklar, ağız ve cinsel organlarda döküntü ile seyreden ve ilaç kullanımına bağlı gelişen ve ölümcül olabilen deri bozuklukları (toksik epidermal nekroliz (TEN), Stevens-Johnson sendromu (SJS), büllöz dermatit (sıvı dolu kabarcıklar ile birlikte seyreden iltihaplı deri hastalığı), eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç reaksiyonu (DRESS)).
- Anafilaktik şok
- Normalden daha fazla enfeksiyon kapabilirsiniz. Bunun nedeni beyaz kan hücrelerinin sayısındaki azalma (nötropeni) olabilir.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında enfeksiyon olasılığını artıran ciddi azalma (agranülositoz)
- Kalp nakli ameliyatı sonrası, nakil yapılan kalbin düzgün bir şekilde çalışmayı durdurduğu, primer greft disfonksiyonu adı verilen hayatı tehdit edici komplikasyon (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlık) (bkz. Bölüm 2 "CORDARONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek:

- Baş ağrısı (genellikle sabahları daha kötüdür veya öksürdükten veya ıkindikten sonra olur), mide bulantısı, sara, bayılma, görme sorunları veya kafa karışıklığı meydana gelebilir. Bunlar beyninizle ilgili sorunların (psödotümör serebri) belirtileri olabilir. Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**Yaygın:**

- Kan basıncındaki düşüş sonucu geçici olan sersemlik, denge kaybı, baygınlık

Aşağıdakilerden herhangi biri ciddileşirse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza başvurunuz:**Yaygın:**

- Enjeksiyon yerinde ağrı, ödem, iltihaplanma, kızarma ve renk değişiklikleri gibi CORDARONE'un enjekte edildiği alanda deri reaksiyonları
- Kalp hızında hafif azalma
- Kaşıntılı, kırmızı döküntü (egzema)
- Cinsel istek azalması (libido azalması)

Çok seyrek:

- Tedavinin başlangıcında karaciğer enzimlerinin düzeyinde değişiklikler (Laboratuvar testlerinin sonucunda görebilirsiniz.).
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Sıcak basması
- Terleme

Bilinmiyor:

- Kurdeşen
- Sırt ağrısı
- İştah azalması
- Aşırı huzursuzluk veya heyecan, kilo kaybı, terlemede artış, sıcağa tahammülsüzlük. Bunlar vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesine bağlı olabilir (hipertiroidizm)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon), deliryum (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu)
- Olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyon)
- Ellerde titreme, istemsiz hareketler, kaslarda sertlik ve yürümede güçlük (Parkinsonizm)
- Pankreas bezinin iltihabı (pankreatit/akut pankreatit)

Bunlar CORDARONE 'un hafif yan etkileridir.

Testler

Doktorunuz, karaciğerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek için düzenli testler yapacaktır. CORDARONE, karaciğerinizin çalışma şeklini etkileyebilir. Böyle bir durumda, doktorunuz bu ilacı almaya devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CORDARONE'un saklanması

CORDARONE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak dış kartonunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.