

Folheto informativo: Informação para o doente

Amiodarona Mylan 200 mg comprimidos cloridrato de amiodarona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amiodarona Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amiodarona Mylan
3. Como tomar Amiodarona Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amiodarona Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amiodarona Mylan e para que é utilizado

O seu comprimido contém cloridrato de amiodarona, que pertence ao grupo de medicamentos conhecido como antiarrítmicos. A amiodarona pode ajudar a suprimir e a prevenir o batimento irregular ou anormal do coração, ajudando o seu ritmo cardíaco a voltar ao normal.

Amiodarona Mylan pode ser utilizada para:

- Tratar batimentos do coração irregulares quando outros medicamentos não funcionaram ou não podem ser utilizados.
- Tratar uma doença chamada Síndrome de Wolff-Parkinson-White. Isto é quando o seu coração bate de forma anormalmente rápida.
- Tratar outros tipos de batimentos cardíacos rápidos ou irregulares conhecidos como 'flutter auricular' ou 'fibrilhação auricular'. Amiodarona Mylan é utilizada apenas quando não podem ser utilizados outros medicamentos.
- Tratar batimentos cardíacos rápidos que podem ocorrer de forma repentina e podem ser irregulares. Amiodarona Mylan é utilizada apenas quando não podem ser utilizados outros medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amiodarona Mylan

Não tome Amiodarona Mylan se:

- tem alergia à amiodarona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou ao iodo. Sinais de uma reação alérgica incluem: erupção cutânea, problemas ao engolir ou ao respirar, inchaço dos seus lábios, face, garganta ou língua.

- tem um batimento cardíaco mais lento do que o habitual (chamado 'bradicardia sinusal') ou uma doença chamada "bloqueio cardíaco aurículo-ventricular".
- tem quaisquer outros problemas com o seu batimento cardíaco e não tem um pacemaker adaptado.
- tem ou teve problemas de tiroide. O seu médico deve testar a sua tiroide antes de lhe dar este medicamento.
- está a tomar certos medicamentos que podem afetar o seu batimento cardíaco ou inibidores da monoamina-oxidase (IMAO) para tratar a sua depressão (ver secção 'Outros medicamentos e Amiodarona Mylan' abaixo).
- está grávida ou a amamentar (ver 'Gravidez e amamentação' abaixo).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amiodarona Mylan se:

- teve insuficiência cardíaca ou sofre de falta de ar e inchaço dos tornozelos.
- tem problemas de fígado.
- tem problemas nos seus pulmões ou sofre de asma.
- tem problemas com a sua visão. Tal inclui uma doença chamada 'neurite ótica'.
- está prestes a sujeitar-se a uma operação cirúrgica ou poderá ser-lhe administrada uma anestesia geral.
- é idoso (com mais de 65 anos de idade). O médico necessitará de efetuar uma monitorização mais cuidadosa.
- tem um pacemaker ou um cardioversor desfibrilhador implantável (CDI). O seu médico irá verificar que o seu dispositivo está a funcionar corretamente pouco depois de começar a tomar os comprimidos ou se a sua dose for alterada.
- está a fazer tratamento com sofosbuvir ou contendo sofosbuvir, para o tratamento da hepatite C, uma vez que poderá desenvolver frequência cardíaca muito baixa. O seu médico pode considerar tratamentos alternativos. Se for necessário tratamento com amiodarona e sofosbuvir, pode precisar de monitoramento cardíaco adicional.

Informe o seu médico imediatamente se estiver a tomar quaisquer medicamentos contendo sofosbuvir para tratamento da hepatite C e se durante o tratamento sofrer de:

- batimentos cardíacos lentos ou irregulares ou problemas de ritmo cardíaco.
- falta de ar ou piora da falta de ar existente
- dor no peito
- dores de cabeça leves
- palpitações
- desmaio ou quase desmaio

Proteja a sua pele da luz solar

Mantenha-se afastado da luz solar direta enquanto estiver a tomar este medicamento e durante alguns meses após ter deixado de o tomar. Esta precaução prende-se com o facto de a sua pele ficar mais sensível ao sol e poder sofrer queimaduras solares, formigueiro ou descamação intensa da pele se não tomar as seguintes precauções:

- Certifique-se de que utiliza um protetor solar com elevado fator de proteção.
- Utilize sempre um chapéu e roupas que tapem os seus braços e pernas.

Outros medicamentos e Amiodarona Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem causar irregularidades do ritmo cardíaco, evidenciando um ECG anormal e não devem ser utilizados com amiodarona devido ao risco aumentado de irregularidades do ritmo cardíaco ou batimentos omissos (torsades de pointes).

- outros medicamentos para um batimento cardíaco irregular (como a quinidina, disopiramida, procainamida, sotalol, bretílio, flecainamida ou bepridilo).
- medicamentos para tratar doenças mentais ou depressão, como a clorpromazina, pimozida, tioridazina, flufenazina, haloperidol, amissulprida, lítio, doxepina, maprotilina, amitriptilina ou sertindol.
- medicamentos utilizados para tratar febre dos fenos, erupções cutâneas ou outras alergias (anti-histamínicos como a terfenadina, astemizol, mizolastina).
- medicamentos antimaláricos (como a quinina, mefloquina, halofantrina, cloroquina).
- medicamentos para infeções (como eritromicina intravenosa, cotrimoxazol, moxifloxacina ou pentamidina).
- medicamentos para tratar hepatite C (sofosbuvir ou contendo sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ledipasvir).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou os seguintes:

- inibidor da monoamino-oxidase (IMAO), como por exemplo a fenelzina para tratar a depressão.
- medicamentos para o colesterol elevado (estatinas), como a sinvastatina, lovastatina, atorvastatina ou pravastatina.
- medicamentos para a infeção, como a claritromicina, ciprofloxacina, ofloxacina ou levofloxacina.
- medicamentos para a obstipação (laxantes), como por exemplo o sene ou o bisacodilo.
- medicamentos para problemas cardíacos (bloqueadores-beta), como o propranolol.
- medicamentos chamados bloqueadores dos canais de cálcio (como diltiazem ou verapamilo), para a dor no peito (angina) ou pressão arterial elevada.

Os seguintes medicamentos podem aumentar a possibilidade de ter efeitos indesejáveis, quando tomados com Amiodarona Mylan:

- anfotericina B (quando administrada diretamente numa veia) - utilizada para infeções fúngicas.
- medicamentos para a inflamação (corticosteroides (gluco-, mineralo-)) como hidrocortisona, betametasona ou prednisolona.
- diuréticos.
- anestésicos gerais ou doses elevadas de oxigénio - utilizados durante a cirurgia.
- tetracosactido - utilizado para testar alguns problemas hormonais.

Amiodarona Mylan pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus, utilizados para ajudar a prevenir a rejeição de transplantes.

- medicamentos para a impotência, como sildenafil, tadalafil ou vardenafil.
- fentanilo, utilizado para aliviar a dor.
- ergotamina, utilizado para a enxaqueca.
- midazolam, utilizado para aliviar a ansiedade ou para o ajudar a relaxar antes da cirurgia.
- flecainida, outro medicamento utilizado para os batimentos cardíacos irregulares. O seu médico irá monitorizar o seu tratamento e pode reduzir para metade a sua dose de flecainida.
- lidocaína, utilizado como um anestético.
- dabigatran, utilizado para diluir o sangue.
- varfarina, utilizada para parar a coagulação do seu sangue.
- digoxina, utilizada para alguns problemas de coração.
- colquicina, utilizada para o tratamento da gota.
- fenitoína, utilizada no tratamento da epilepsia.

Amiodarona Mylan com alimentos, bebidas e álcool

Limite a quantidade de álcool que bebe enquanto toma este medicamento. Isto porque beber álcool enquanto toma este medicamento irá aumentar a probabilidade de ter problemas com o seu fígado. Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre a quantidade de álcool que pode beber.

Não beba sumo de toranja enquanto está a tomar este medicamento. Isto porque beber sumo de toranja enquanto está a tomar comprimidos de amiodarona pode aumentar a sua probabilidade de ter efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Não tome amiodarona se está grávida ou planeia engravidar.

Não amamente o seu bebé se está a tomar amiodarona. Pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno e prejudicar o seu bebé.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá ter visão enevoada após tomar este medicamento. Se isto lhe acontecer, não deve conduzir ou utilizar máquinas até que a sua visão esteja completamente límpida.

Amiodarona Mylan contém lactose (um tipo de açúcar).

Se foi informado pelo seu médico de tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Amiodarona contém iodo

Os seus comprimidos contêm 75 mg de iodo num comprimido de 200 mg. O iodo está presente no cloridrato de amiodarona, a substância ativa que os seus comprimidos contêm. O iodo pode causar problemas na sua tiroide (ver 'Exames médicos' abaixo).

3. Como tomar Amiodarona Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula os comprimidos inteiros ou divida-os em duas metades se for necessário. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Não esmague nem mastigue os seus comprimidos. Se sentir que a sua situação não melhora, embora esteja a tomar o medicamento, fale com o seu médico.

Não deixe de tomar o seu medicamento sem falar antes com o seu médico.

Adultos

A dose recomendada é de 200 mg três vezes ao dia durante a primeira semana, depois 200 mg duas vezes por dia durante a segunda semana. Em seguida, o seu médico irá reduzir de novo a dose de amiodarona, geralmente para uma dose de 200 mg uma vez por dia, até que lhe seja dito o contrário.

Em alguns casos, o seu médico pode decidir aumentar ou diminuir a quantidade que toma cada dia. Isto irá depender de como responde ao medicamento.

Idosos

O médico pode dar-lhe uma dose mais baixa de amiodarona. Igualmente, o médico deve verificar a sua pressão arterial e a função da tiroide regularmente.

Utilização em crianças e adolescentes

Os dados existentes relativos à eficácia e segurança em crianças são limitados, como tal este medicamento não é recomendada em crianças.

Se tomar mais Amiodarona Mylan do que deveria

Se tiver tomado demasiados comprimidos, informe o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Poderá verificar os seguintes efeitos de sobredosagem: sentir tonturas, desmaiar ou sentir-se cansado, confusão, batimento cardíaco lento, sentir-se mal disposto e sofrer lesões no seu fígado.

Caso se tenha esquecido de tomar Amiodarona Mylan

Tome os seus comprimidos assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a sua próxima dose, não tome a dose que se esqueceu de tomar, tome a dose seguinte na hora certa. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amiodarona Mylan

Continue a tomar este medicamento até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare de tomar este medicamento só porque se sente melhor. Se parar de tomar este medicamento, os batimentos cardíacos irregulares podem regressar. Isto pode ser perigoso.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Exames médicos

O seu médico irá realizar exames regulares para verificar como é que o seu fígado está a funcionar durante o tratamento e durante vários meses após ter parado de

tomar este medicamento. Amiodarona Mylan pode afetar a forma como o seu fígado funciona.

Se isto acontecer, o seu médico irá decidir se deve continuar a tomar estes comprimidos.

O seu médico pode realizar exames regulares à tiroide enquanto está a tomar este medicamento. Isto porque os comprimidos de Amiodarona Mylan contêm iodo que pode causar problemas à sua tiroide.

O seu médico pode também realizar outros exames regulares como análises ao sangue, raios-X ao tórax, ECG (exame elétrico do seu batimento cardíaco) e exames aos olhos antes, durante e alguns meses depois de ter deixado de tomar Amiodarona Mylan.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A amiodarona pode ficar no seu sangue durante até um mês depois de ter interrompido o tratamento. Pode ainda ter efeitos indesejáveis neste período.

Pare de tomar este medicamento e consulte um médico ou dirija-se ao hospital imediatamente se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Se tiver amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia), sentir-se cansado ou doente, perda de apetite, dor de estômago ou temperatura elevada. Estes podem ser sinais de problemas ou dano no fígado que podem ser bastante graves.
- Dificuldades em respirar ou aperto no peito, tosse que não desaparece, pieira, perda de peso e febre. Tal pode dever-se a inflamação dos seus pulmões que pode ser muito grave.
- Diminuição do desejo sexual

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- O seu batimento cardíaco torna-se ainda mais irregular ou errático. Estes batimentos podem levar à ocorrência de um ataque cardíaco, pelo que deve dirigir-se a um hospital imediatamente.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Pode ter perda de visão num olho ou a sua visão pode tornar-se obscura ou incolor. Pode sentir os seus olhos doridos ou sensíveis e sentir dor ao mover. Isto pode ser uma doença chamada 'neuropatia ou neurite ótica'.
- O seu batimento cardíaco torna-se muito lento ou para de bater. Se isto acontecer, dirija-se a um hospital imediatamente.
- Sibilos e dificuldade respiratória devido à contração excessiva e prolongada dos músculos das vias aéreas (broncoespasmo).
- Fraqueza, cansaço, perda de apetite, perda de peso, dor de estômago e inchaço, náuseas, vômitos, inchaço dos tornozelos e amarelecimento da pele e/ou olhos. Estes podem ser sinais de uma doença hepática crónica.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reação alérgica súbita grave com sintomas como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).
- Reação alérgica grave (reação anafilática, choque anafilático).
- Inflamação súbita do pâncreas (pancreatite (aguda)).
- Poderá ter mais infeções do que o normal. Isto pode ser causado pela diminuição no número de glóbulos brancos (neutropenia).
- Redução acentuada no número de glóbulos brancos o que torna as infeções mais prováveis (agranulocitose).
- Movimentos musculares pouco habituais, rigidez, tremores e inquietude (parkinsonismo).
- Confusão (delírio).
- Ver, ouvir ou sentir coisas que não estão presentes (alucinações).- Reações na pele potencialmente fatais caracterizadas por erupção cutânea, bolhas, pele a descamar e dor (necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatite bolhosa, Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

Pare de tomar Amiodarona Mylan e consulte um médico imediatamente se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Sentir dormência ou fraqueza, sensação de formigueiro ou queimadura em qualquer parte do seu corpo.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Erupção cutânea causada por vasos sanguíneos estreitos ou bloqueados (chamada 'vasculite').
- Pode ocorrer dor de cabeça (que é normalmente pior de manhã ou que ocorre após tosse ou esforço intenso), sensação de doença (náuseas), ataques epiléticos, desmaio, problemas com a visão ou confusão. Estes podem ser sinais de problemas com o seu cérebro.
- Mover-se de forma vacilante ou cambaleante, discurso e com pronúncia indistinta.
- Sentir-se desmaiar, tonto, invulgarmente cansado e com falta de ar. Estes podem ser sinais de um batimento cardíaco muito lento (especialmente em pessoas com mais de 65 anos de idade) ou de outros problemas com o batimento natural do seu coração.

Foram notificados alguns casos de hemorragia nos pulmões em doentes a tomar Amiodarona Mylan. Deve informar o seu médico imediatamente se tossir sangue.

Desconhecidos

- Dor no peito e falta de ar e batimento cardíaco irregular. Estes podem ser sinais de uma condição chamada "Torsades de pointes".
- Alguns casos de sangramento nos pulmões foram relatados em pacientes tomando amiodarona. Deve informar imediatamente o seu médico se tossir sangue.

- Síndrome de doença semelhante ao lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células sanguíneas).

Informe o seu médico assim que possível se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Visão turva ou ver uma auréola colorida em luz ofuscante.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Sentir-se extremamente inquieto ou agitado, perda de peso, aumento da transpiração e ser incapaz de aguentar o calor.
- Estes podem ser sinais de uma doença chamada 'hipertiroidismo'.
- Sentir-se extremamente cansado, fraco ou decaído, aumento de peso, ser incapaz de aguentar o frio, obstipação e dores musculares. Estes podem ser sinais de uma doença chamada 'hipotiroidismo'.
- Tremores quando move os seus braços ou pernas.
- Marcas azuis ou cinzentas em partes da sua pele expostas à luz solar, especialmente a face.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Cãibras, rigidez ou espasmos musculares.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Inchaço dos testículos.
- Manchas da pele vermelhas e a descamar, perda de cabelo ou unhas enfraquecidas (chamada 'dermatite exfoliativa').
- Sentir-se cansado, desmaiar, tonto ou ter a pele pálida. Estes podem ser sinais de anemia.
- Pode ter hemorragias ou nódos negros com mais facilidade do que o habitual. Pode ser por causa de uma perturbação do sangue (chamada 'trombocitopenia').
- Pode ter infeções frequentemente com sintomas como febre, arrepios graves e garganta irritada ou úlceras na boca (chamada 'leucopenia').
- Sensação de mal estar, confuso ou fraco, sensação de enjoo (náuseas), perda de apetite, sentir-se irritável. Isto pode ser uma doença chamada 'síndrome de secreção inadequada de hormona antidiurética' (SIADH).
- Pode ter sintomas como febre, suores noturnos e fadiga. Pode ser devido a um distúrbio vascular (chamado 'vasculite').
- Aumento da creatinina sanguínea.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar ou durar mais de alguns dias:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Sensação de doença (náuseas) ou estar doente (vómitos).
- Alterações na forma como as coisas sabem.
- Alterações na quantidade de enzimas hepáticas no início do tratamento. Isto pode ser visto nas análises ao sangue.
- Queimar-se como maior facilidade quando se expõe ao sol (ver 'Proteja a sua pele da luz solar' na Secção 2).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Batimento cardíaco ligeiramente mais lento.
- Pesadelos.
- Problemas em dormir.
- Prisão de ventre.
- Erupção cutânea vermelha, com comichão (eczema).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Boca seca
- Diminuição da libido

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Problemas de equilíbrio, sentir-se tonto (vertigens).
- Dificuldade em obter ou manter uma ereção ou em ejacular.
- Perda de cabelo, calvície.
- Erupção cutânea.
- Vermelhidão da pele durante a radioterapia.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Urticária (erupção com relevo, com comichão).
- Sabor metálico
- Granulomas, pequenos altos vermelhos na pele ou no interior do corpo que são vistos nos raios-X.
- Diminuição do apetite.
- Sensação anormal de cheiro (parosmia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amiodarona Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação para embalagens blister:

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Condições de conservação para recipientes de polipropileno:

Não conservar acima de 25°C. Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amiodarona Mylan Comprimidos

A substância ativa é o cloridrato de amiodarona. Cada comprimido contém 200 mg de cloridrato de amiodarona.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2, 'Este medicamento contém lactose'), celulose microcristalina, crospovidona, povidona, sílica coloidal anidra, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amiodarona Mylan e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se como um comprimido redondo, branco, não revestido, com ranhura, marcado com 'AM 200' numa das faces e 'G' na outra face.

Amiodarona Mylan está disponível em frascos ou embalagem com blisters de 10, 20, 28, 30, 50, 60 ou 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.,
Komárom, 2900,
Hungria

Logiters, Logistica Portugal S.A.,
Estrada dos Ameiros, 4,
Azambuja, 2050-544,
Portugal

APROVADO EM 23-12-2022 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Austria Amiodaron Arcana 200 mg Tabletten

Itália Amiodarone Mylan

Portugal Amiodarona Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2022.