

Indlægsseddel: Information til brugeren

# Amiodaronhydrochlorid 2care4 100 mg tabletter

amiodaronhydrochlorid

09-2024  
P576361-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

## Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amiodaronhydrochlorid 2care4
3. Sådan skal du tage Amiodaronhydrochlorid 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

Amiodaronhydrochlorid 2care4 virker mod hurtig og uregelmæssig hjerterytme (arytmier).

Amiodaronhydrochlorid 2care4 anvendes til at forebygge og behandle svære forstyrrelser i hjerterytmen, når andre lægemidler ikke har været virksomme.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amiodaronhydrochlorid 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### Tag ikke Amiodaronhydrochlorid 2care4:

- hvis du er allergisk over for amiodaron, iod eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amiodaronhydrochlorid 2care4 (angivet i afsnit 6)
- hvis du samtidig får lægemiddel, som kan udløse *torsade de pointes* (se "Brug af andre lægemidler sammen med Amiodaronhydrochlorid 2care4")
- hvis du er i behandling med et bestemt type lægemiddel mod depression (MAO-hæmmere)
- hvis du har langsom hjerterytme eller andre hjerterytmeforstyrrelser (hvis du ikke har pacemaker)
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer som den skal (stofskifteproblemer)
- hvis du er gravid (undtagen på lægens absolutte anbefaling)
- hvis du ammer.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Amiodaronhydrochlorid 2care4.

### Vær særlig forsigtig med at anvende Amiodaronhydrochlorid 2care4

På grund af hyppige og alvorlige bivirkninger får du kun Amiodaronhydrochlorid 2care4, når anden hjertemedicin ikke virker godt nok.

Du vil jævnligt blive kontrolleret for bivirkninger fra hjertet, lunger, skjoldbruskkirtel (stofskiftet) og lever. Bivirkningerne vil som regel forsvinde, når behandlingen med Amiodaronhydrochlorid 2care4 ophører.

Du skal straks kontakte lægen:

- hvis du får ændringer i hjertets rytme (den bliver uregelmæssig, langsom eller hurtig)
- hvis du får hoste og åndenød
- hvis din vægt stiger eller falder, din puls bliver langsommere eller hurtigere, du fryser eller føler dig mere varm end sædvanligt
- hvis du får gulsot eller bliver gul i det hvide i øjnene
- hvis du får muskelsvaghed og nedsat følelse i hænder og fødder
- hvis du får uskarpt eller nedsat syn.
- hvis du i øjeblikket tager et lægemiddel indeholdende sofosbuvir til behandling mod hepatitis C, kan det medføre en livstruende reduktion af din puls. Lægen kan overveje en alternativ behandling. Hvis behandling med amiodaron og sofosbuvir er nødvendig, kan yderligere overvågning af dit hjerte være nødvendig.

**Sig det straks til lægen**, hvis du tager et lægemiddel indeholdende sofosbuvir til behandling mod hepatitis C, og du under behandlingen oplever:

- langsom eller uregelmæssig puls, eller hjerterytme problemer
- åndenød eller forværring af eksisterende åndenød
- brystsmerte
- svimmelhed
- hjertebanken
- at du er tæt på at besvime eller får besvimelsesanfald

Du skal være opmærksom på:

- at huden bliver meget følsom over for sollys. Beskyt huden med tøj og solbeskyttelsescreme med høj faktor. Undgå solarium

- før en operation skal du altid fortælle, at du anvender Amiodaronhydrochlorid 2care4
- at du kun bør indtage en begrænset mængde alkohol
- at kun ved livstruende forstyrrelser i hjerterytmen vil lægen give Amiodaronhydrochlorid 2care4 til gravide. Det nyfødte barn skal kontrolleres for bivirkninger i skjoldbruskkirtlen.
- at du skal fortælle det til lægen, hvis du står på venteliste til en hjertetransplantation. Din læge vil muligvis ændre din behandling. Dette skyldes, at indtagelse af amiodaron før hjertetransplantation har vist en øget risiko for en livstruende komplikation (primær transplantatdysfunktion), hvor det transplanterede hjerte holder op med at fungere korrekt inden for de første 24 timer efter operationen.

#### Børn og unge

Sikkerheden og effekten af Amiodaronhydrochlorid 2care4 er ikke undersøgt hos børn, og derfor bør Amiodaronhydrochlorid 2care4 ikke bruges til børn og unge under 18 år.

#### Brug af andre lægemidler sammen med Amiodaronhydrochlorid 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Amiodaronhydrochlorid 2care4 ligesom Amiodaronhydrochlorid 2care4 kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Det er vigtigt at tale med lægen om andre lægemidler, du også anvender.

Det gælder især for:

- Hjertemedicin (chinidin, sotalol, bepridil, verapamil, diltiazem, digoxin, flecainid)
- Antibiotika (erythromycin, sulfamethoxazol med trimethoprim, pentamidin, fluoroquinoloner)
- Lægemidler mod psykiske lidelser (chlorpromazin, thioridazin, pimozid, haloperidol)
- Lithium og lægemidler mod depression (doxepin, maprotilin, amitriptylin)
- Visse antihistaminer (terfenadin, mizolastin)
- Malaria-medicin (chinin, mefloquin, chloroquin)
- Afføringsmidler (bisacodyl)
- Vanddrivende midler (thiazider)
- Binyrebarkhormoner
- Svampemiddel (amphotericin)
- Blodfortyndende lægemidler (warfarin, dabigatran)
- Lægemidler mod epilepsi (phenytoin)
- Ciclosporin og tacrolimus (anvendes i forbindelse med organtransplantation)
- Stærkt smertestillende lægemidler (fentanyl)
- Lokalbedøvende (lidocain)
- Viagra (sildenafil)
- Sovemidler (midazolam og triazolam)
- Lægemidler mod migræne (dihydroergotamin og ergotamin)
- Kolesterolssænkende lægemidler (simvastatin, atorvastatin og lovastatin)
- Lægemidler mod urinsyreigigt og andre gigtsygdomme (colchicin)
- Visse typer af nervemedicin
- Lægemidler mod hepatitis C-virus (sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir eller ledipasvir).

#### Brug af Amiodaronhydrochlorid 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Amiodaronhydrochlorid 2care4 på samme tid i forhold til måltiderne, dvs. altid enten før eller efter et måltid.

Du bør begrænse indtagelsen af alkohol, når du tager Amiodaronhydrochlorid 2care4.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, da det kan påvirke virkningen af Amiodaronhydrochlorid 2care4.

#### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Amiodaronhydrochlorid 2care4 under graviditet, da det kan skade fostret, undtagen på lægens absolutte anbefaling.

Amning

Du må ikke tage Amiodaronhydrochlorid 2care4, hvis du ammer, da amiodaronhydrochlorid går over i modermælken. Tal med lægen.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Amiodaronhydrochlorid 2care4 påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal være opmærksom på, at Amiodaronhydrochlorid 2care4 kan påvirke dit syn, så du i mørke kan blive blændet af andre bilers lys.

#### Amiodaronhydrochlorid 2care4 indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### 3. Sådan skal du tage Amiodaronhydrochlorid 2care4

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:	2 tabletter (200 mg) 3 gange dagligt i	den første uge,
	2 tabletter (200 mg) 2 gange dagligt i	den anden uge og dernæst
	2 tabletter (200 mg) dagligt eller	mindre.

## Brug til ældre

Den laveste mulige dosis, der giver effekt, bør anvendes. Lægen vil finde en passende dosis.

## Hvis du har taget for meget Amiodaronhydrochlorid 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Amiodaronhydrochlorid 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på overdosering kan være alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med svimmelhed og besvimelse. Ved mistanke om overdosering kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112.

## Hvis du har glemt at tage Amiodaronhydrochlorid 2care4

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## Hvis du holder op med at tage Amiodaronhydrochlorid 2care4

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Risikoen for bivirkninger øges ved længerevarende behandling og ved højere dosering. Eftersom Amiodaronhydrochlorid 2care4 forsvinder langsomt ud af kroppen, kan bivirkninger forekomme flere måneder efter endt behandling.

### Alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger:** Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:  
Nedsat syn pga. sløring af hornhinden. Kontakt lægen.

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:  
Svedeture, rastløshed, hurtig puls og vægttab pga. for højt stofskifte (undertiden dødelig). Træthed, kuldsår, tør og fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen. Gulsot, ofte med kløe. Sløjhed evt. bevidstløshed pga. leversvigt, der undertiden er dødelig. Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:  
Uregelmæssig puls, undertiden efterfulgt af hjertestop. Kontakt læge eller skadestue.  
Hjerteforstyrrelser med meget langsom puls og tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Meget sjældne bivirkninger:** Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:  
Alvorlig blodmangel med gulsot, blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.  
Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kroniske leversygdomme: leverbetændelse og leversvigt (undertiden dødelig). Kontakt lægen.  
Utilpashed, forvirring eller svaghed, kvalme, nedsat appetit, irritabilitet. Årsagen kan være sygdommen SIADH (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon). Betændelse i nerverne i øjet, der kan udvikle sig til blindhed. Kortåndethed og vejtrækningsbesvær især hos patienter med astma. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. En tilstand kaldet shocklunge, hvor lungerne ikke kan optage så meget ilt, som kroppen har brug for. Denne tilstand, der til tider er dødelig, opstår sædvanligvis lige efter operation. Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue. Smerter og ømhed i pungen pga. betændelse i bitestiklerne. Kontakt læge eller skadestue. Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

### Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112. Pludselig inflammation af bugspytkirtlen (pancreatitis (akut)). Kontakt læge eller skadestue. Nedsat appetit. Unormale muskelbevægelser, stivhed, rystelser og urolighed (parkinsonisme). Unormal lugtesans (parosmi). Forvirring (delirium). Kontakt lægen. Livstruende hudreaktioner kendetegnet ved udslæt, blister, afskallende hud og smerte (toksisk epidermal nekrolyse (TEN), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), bulløs dermatitis, lægemiddelreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)). Kontakt læge eller skadestue. Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Åndedrætsbesvær, tør hoste, ophostning af blod pga. blødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue. Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen. Lupuslignende reaktion (en sygdom, hvor immunsystemet angriber forskellige dele af kroppen, og fører til smerte, stivhed og hævelse i leddene og rød hud, nogle gange med form som sommerfuglevinger i ansigtet). Kontakt lægen.

### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger:** Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter:  
Øjentørhed, synsforstyrrelser (regnbuesyn, tågesyn). Kvalme, opkastning, forstoppelse, smagsforstyrrelser (især i begyndelsen af behandlingen). Følsomhed over for sollys, herunder eksem fremkaldt af lys. Forhøjede levertal (ingen symptomer).

**Almindelige til meget almindelige bivirkninger:** Forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter:  
Muskelsvaghed.

**Almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:  
Meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser. Langsom puls, kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112. Rysten, mareridt, søvnforstyrrelser. Gråblå misfarvning af huden (som forsvinder efter endt behandling). Kløende, rødt udslæt (eksem). Forstoppelse. Nedsat sexlyst.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:  
Prickende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder pga. nervebetændelse. Tør mund.

**Meget sjældne bivirkninger:** Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:  
Hududslæt, hårtab. Rødmen af huden i forbindelse med strålebehandling. Impotens.

Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.  
Usikre bevægelser pga. påvirkning af hjernen, hovedpine. Meget langsom puls eller alvorlige hjerterytmeforstyrrelser hos patienter med hjertereforstyrrelser eller hos ældre. Kan blive alvorligt. Hvis du bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112. Forhøjede værdier af kreatinin i blodet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Nældefeber, almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge. Dannelse af knuder i bindevævet samt i knoglemarven. Forvirring. Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue. Betændelse i huden med blærer. Livstruende komplikation efter hjertetransplantation (primær transplantatdysfunktion), hvor det transplanterede hjerte holder op med at fungere korrekt (se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler).

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar Amiodaronhydrochlorid 2care4 utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25°C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Tag ikke Amiodaronhydrochlorid 2care4 efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Amiodaronhydrochlorid 2care4 indeholder:**

- Aktivt stof: amiodaronhydrochlorid.  
1 tablet indeholder 100 mg amiodaronhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, kolloid silica og magnesiumstearat.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Amiodaronhydrochlorid 2care4 er en rund, hvid til gullig-hvid tablet med delekærv, mærket med streger og "100" på den ene side.

Fås i pakningsstørrelser á 28 og 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-  
føringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

**Fremstiller:**

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Amiodaronhydrochlorid 2care4 svarer til Cordarone.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024.**