A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cordarone 200 mg tabletės

Amjodarono hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg amjodarono hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 ºC temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)

Lyg. imp. Nr.: LT/L/19/1081/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija/Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

cordarone 200 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas:SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1, rue de la Vierge, 33440 Ambares, Prancūzija arba CHINOIN Private Co. Ltd., 2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Vengrija arba Sanofi-Aventis, S.A., Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63.09, 17404 Rirlls i Viabrea (Girona), Ispanija

Perpakavo BĮ UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „Entafarma“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Cordarone 200 mg tabletės**

Amjodarono hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cordarone ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Cordarone
3. Kaip vartoti Cordarone
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cordarone
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Cordarone ir kam jis vartojamas**

Cordarone priskiriamas III vaistų nuo aritmijos grupei.

Pradėti gydyti amjodaronu ir gydymo eigą sekti galima tik specialistui prižiūrint arba ligoninėje. Geriamaisiais amjodarono preparatais gydomi tik sunkūs širdies ritmo sutrikimai tuo atveju, jeigu kiti antiaritminiai preparatai yra neveiksmingi arba netinka.

* Supraventrikulinės (įskaitant atrioventrikulinę mazginę) ar skilvelinės paroksizminės tachikardijos atsinaujinimo profilaktika.
* Prieširdžių virpėjimo ar plazdėjimo atsinaujinimo profilaktika.
* Skilvelių virpėjimo atsinaujinimo profilaktika.
* Su Volfo-Parkinsono-Vaito sindromu susijusios tachikardijos atsinaujinimo profilaktika.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Cordarone**

**Cordarone vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija amjodarono hidrochloridui, jodui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra laidumo sutrikimas ir Jums nėra implantuotas širdies elektrostimuliatorius;
* jeigu yra labai retas širdies susitraukinėjimas (sinusinė bradikardija) arba yra sinoatrialinė blokada;
* jeigu sutrikusi skydliaukės veikla;
* jeigu vartojate vaistus, galinčius sukelti tam tikrą širdies ritmo sutrikimą (polimorfinę skilvelinę paroksizminę tachikardiją) (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Cordarone“);
* jeigu esate nėščia (išskyrus neabejotinai būtinus atvejus);
* jeigu žindote.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cordarone:

* jeigu Jums yra širdies veiklos sutrikimų;
* jeigu Jūs esate senyvo amžiaus (virš 65 metų), nes gali labai sumažėti širdies susitraukimų dažnis;
* jeigu Jums yra plaučių veiklos sutrikimų ar sergate astma;
* jeigu Jums yra kepenų veiklos sutrikimų;
* jeigu Jums sutrinka jutimai, atsiranda raumenų silpnumas;
* jeigu Jums yra regėjimo sutrikimų;
* jeigu vartojant Cordarone tabletes, sutriko skydliaukės veikla (hipertiroidizmas);
* jeigu Jums numatoma operacija;
* norint išvengti saulės nudegimą primenančios reakcijos, reikia saugotis saulės poveikio

vartojant Cordarone;

* jei Jums įsodintas širdies stimuliatorius ar kardioverteris-defibriliatorius, rekomenduojama prieš gydymą ir gydymo Cordarone metu dažnai tikrinti prietaiso veikimą.

Prieš gydymą Cordarone Jums rekomenduojama užrašyti elektrokardiogramą (EKG), ištirti kalio kiekį kraujyje ir ištirti skydliaukės funkciją.

Gydymo metu rekomenduojama reguliariai tirti kepenų funkciją ir stebėti EKG. Skydliaukės funkciją reikia stebėti viso gydymo metu ir kelis mėnesius po jo nutraukimo.

Jei atsiranda sunkios pūslinės odos reakcijos simptomų, gydymą Cordarone būtina nedelsiant nutraukti. Tai gali būti gyvybei pavojingos ir net mirtinos reakcijos *Stevens-Johnson* sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė (žr. 4 skyrių).

Jeigu Jūs esate įtraukti į laukiančiųjų širdies persodinimo sąrašą, gydytojas gali pakeisti Jūsų gydymą, nes nustatyta, kad amjodarono vartojimas prieš širdies persodinimą didina gyvybei pavojingos komplikacijos (pirminės persodinto organo disfunkcijos), kuriai pasireiškus persodinta širdis nustoja veikti tinkamai per pirmąsias 24 valandas po operacijos, riziką.

Vaikams ir paaugliams šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Cordarone**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Derinant skirtingus vaistus nuo aritmijos, galimas palankus terapinis poveikis, tačiau tai reikia daryti labai atsargiai ir atidžiai stebint klinikinę būklę bei elektrokardiogramą.

Derinti tos pačios grupės vaistus nuo aritmijos nerekomenduojama, išskyrus išimtinius atvejus, nes didėja nepageidaujamo poveikio širdžiai rizika.

*Vaistai, kurių vartoti kartu su Cordarone* ***draudžiama***

* Vaistai, kurie gali sukelti pavojingą širdies ritmo sutrikimą (polimorfinę paroksizminę skilvelinę tachikardiją)*:*
* vaistai nuo aritmijos, pvz., Ia grupės (chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas), III grupės (sotalolis, dofetilidas, ibutilidas), bepridilis;
* neantiaritminiai vaistai: kai kurie neuroleptikai, cisapridas, difemanilis, mizolastinas, į veną leidžiami eritromicinas ir vinkaminas bei parenteraliniu būdu vartojamas pentamidinas, nes didėja mirtinos skilvelinės aritmijos, ypač polimorfinės skilvelinės paroksizminės tachikardijos, pavojus.

*Vaistai, kurių vartoti kartu su Cordarone* ***nerekomenduojama***

* Kalio sumažėjimą galintys sukelti stimuliuojamojo poveikio vidurius laisvinantieji vaistai, galintys sukelti sunkų širdies ritmo sutrikimą (kitokio poveikio vidurius laisvinantieji vaistai gali būti vartojami).
* Vaistai, galintys sukelti retą širdies ritmą: kalcio kanalų blokatoriai (geriamieji diltiazemas, verapamilis), beta adrenoblokatoriai (esmololis, metoprololis), hepatito C virusą tiesiogiai veikiantys antivirusiniai vaistai(sofosbuviras, daklatasviras, simepreviras ar ledipasviras).
* Vaistai nuo maliarijos (pvz., chlorokvinas, meflokvinas, halofantrinas).
* Fluorchinolonai (sparfloksacinas, moksifloksacinas).

*Vaistai, kuriuos vartoti kartu su Cordarone reikia* ***atsargiai***

* Kalio kiekį kraujyje mažinantys vaistai: hipokalemiją sukeliantys diuretikai (šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai).
* Sisteminio poveikio kortikosteroidai (gliukokortikoidai, mineralkortikoidai), tetrakozaktidas.
* Į veną leidžiamas amfotericinas B (priešgrybelinis vaistas).
* Klaritromicinas (vaistas nuo infekcinių ligų).
* Bendrieji anestetikai ir didelės deguonies dozės, naudojamos operacijų metu.
* Vaistai, kurių poveikis gali sustiprėti, vartojant kartu su Cordarone:
* flekainidas (vaistas nuo aritmijos);
* širdį veikiantys glikozidai (gali suretėti širdies ritmas);
* ciklosporinas (sumažėja ciklosporino metabolizmas kepenyse, todėl didėja jo koncentracija kraujyje ir toksinio poveikio inkstams rizika);
* fentanilis (vaistas nuo skausmo);
* statinai (vaistai cholesteroliui mažinti): simvastatinas, atorvastatinas, lovastatinas;
* dabigatranas (gali pasireikšti kraujavimas);
* varfarinas (geriamasis kraują skystinantis vaistas) – gali didėti kraujavimo pavojus;
* fenitoinas (vaistas nuo traukulių) – gali pasireikšti fenitoino perdozavimo požymių ir atsirasti neurologinių (nervų sistemos sutrikimo) simptomų;
* lidokainas (vaistas nejautrai);
* takrolimuzas (vaistas, vartojamas po transplantacijos);
* sildenafilis (vaistas nuo impotencijos);
* midazolamas (vaistas nuo nerimo);
* triazolamas (vaistas nuo nemigos);
* dihidroergotaminas, ergotaminas (vaistai nuo migrenos);
* kolchicinas (vaistas nuo podagros).

**Cordarone vartojimas su maistu ir gėrimais**

Negerkite greipfrutų sulčių kartu su Cordarone, nes jų sąveika gali padidinti galimybę šalutiniam poveikiui pasireikšti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Preparato sudėtyje yra jodo, todėl nėštumo laikotarpiu jo galima vartoti tik su gydytojo leidimu.

*Žindymo laikotarpis*

Žindančiai motinai Cordarone vartoti draudžiama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Atsiradęs akių sutrikimas gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jeigu jis pasireiškia, minėto darbo dirbti negalima.

**Cordarone sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Cordarone**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaistas yra geriamas.

Nurodytas dozavimas tinka visų nurodytų indikacijų atvejais.

Suaugusiems žmonėms

*Pradinė dozė*

Pirmąsias 8 – 10 parų reikia gerti po vieną 200 mg tabletę 3 kartus per parą. Po to dozę reikia mažinti iki 200 mg 2 kartus per parą.

*Palaikomoji dozė*

Reikia gydyti mažiausia veiksminga doze, kuri atskiriems pacientams yra skirtinga. Dažniausiai pakanka 100 mg (vienos 200 mg tabletės kas antrą parą) arba 200 mg paros dozės. Retais atvejais gali prireikti didesnės paros dozės. Palaikomoji paros dozė turi būti nuolat peržiūrima, ypač jei ji viršija 200 mg paros dozę.

Dozės nereikia koreguoti sergantiems inkstų ar kepenų funkcijos nepakankamumu ir senyviems pacientams.

Cordarone galima vartoti pacientams, sergantiems išemine širdies liga ir (ar) pablogėjusia kairiojo skilvelio funkcija.

*Gydymo trukmė*

Prašome tiksliai laikytis gydytojo nurodymų.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Turimi tik riboti duomenys apie saugumą ir veiksmingumą vaikams. Jūsų gydytojas nuspręs apie tinkamą dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Cordarone dozę?**

Jei jūs išgėrėte per didelę amjodarono dozę, nedelsdami apie tai praneškite gydytojui arba kreipkitės į arčiausią apsinuodijimų gydymo centrą.

**Pamiršus pavartoti Cordarone**

Pamiršus išgerti vieną tabletę, gerkite ją kai tik prisiminsite. Jei artėja laikas, kai turite gerti sekančią tabletę, tai praleiskite pamirštą dozę.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis suskirstytas pagal dažnį:

labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių);

dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių);

nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių);

reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių);

labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių);

dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

Labai reti: trombocitopenija (trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas); tam tikra mažakraujystė (aplazinė anemija, hemolizinė anemija).

Dažnis nežinomas: neutropenija (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas), agranulocitozė (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių išnykimas).

*Širdies sutrikimai*

Dažni: bradikardija (retas širdies susitraukinėjimas).

Nedažni: aritmija (neritmiška širdies veikla) arba jos pasunkėjimas, kartais sąlygojanti širdies sustojimą; širdies laidumo sutrikimas.

Labai reti: sunki bradikardija (retas širdies susitraukinėjimas), ypač pacientams, kuriems yra sinusinio mazgo funkcijos sutrikimas ir (arba) senyviems.

Dažnis nežinomas: pavojingas širdies ritmo sutrikimas (paroksizminė polimorfinė skilvelinė tachikardija).

*Endokrininiai sutrikimai*

Dažni: hipotirozė (skydliaukės funkcijos susilpnėjimas, pasireiškiantis nuovargiu, silpnumu, svorio padidėjimu, šalčio pojūčiu, vidurių užkietėjimu, raumenų skausmu); hipertirozė (skydliaukės funkcijos sustiprėjimas, pasireiškiantis neramumu, svorio mažėjimu, padidėjusiu prakaitavimu, karščio mušimu, viduriavimu), kuri kartais gali būti mirtinai pavojinga.

Labai reti: sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromas (SAHSS).

*Akių sutrikimai*

Labai dažni: smulkios nuosėdos ragenoje (paprastai už vyzdžio). Akinamoje šviesoje gali matytis spalvoti ratilai ar matomas vaizdas gali tapti neryškus. Smulkios nuosėdos ragenoje nutraukus gydymą išnyksta.

Labai reti: regos nervo neuropatija ar optinis neuritas (vienoje akyje sumažėja regėjimas ar jis pasidaro neryškus, atsiranda akių jautrumas, skausmas, skausmingi akių judesiai), galintys progresuoti iki aklumo.

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Labai dažni: lengvi virškinimo sutrikimai (pykinimas, vėmimas, skonio jutimo sutrikimas).

Dažni: vidurių užkietėjimas.

Nedažni: burnos džiūvimas.

Dažnis nežinomas: staiga pasireiškiantis kasos uždegimas (pankreatitas (ūminis)).

*Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

Labai dažni: kepenų fermentų serume padidėjimas paprastai gydymo pradžioje.

Dažni: ūminis kepenų funkcijos sutrikimas, labai padidėjus kepenų fermentų koncentracijai serume ir (arba) pasireiškiant geltai, įskaitant kepenų funkcijos nepakankamumą (jaučiamas silpnumas, atsiranda gelta, sumažėja apetitas, atsiranda pilvo skausmai ar pakyla temperatūra), kuris kartais būna mirtinas.

Labai reti: lėtinis kepenų funkcijos sutrikimas (pseudoalkoholinis hepatitas, cirozė), kartais mirtinas.

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: sunki alerginė reakcija – angioneurozinė edema (Kvinkės edema). Gali atsirasti bėrimas, sutrinka rijimas, sunku kvėpuoti, patinsta veidas, lūpos, liežuvis ir gerklė, sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija, anafilaksinis šokas).

*Tyrimai*

Labai reti: inkstų funkcijos pablogėjimas, pasireiškiantis kreatinino koncentracijos serume padidėjimu.

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: apetito sumažėjimas.

*Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai*

Dažnis nežinomas: į vilkligę panašus sindromas (liga, kai imuninė sistema atakuoja įvairias kūno dalis ir pasireiškia sąnarių skausmas, stingulys ir patinimas bei odos paraudimas, kuris kartais gali atsirasti ant veido ir turėti drugelio sparnų formą).

*Nervų sistemos sutrikimai*

Dažni: drebulys ar kiti ekstrapiramidiniai simptomai (rankų ar kojų drebėjimas); košmariški sapnai; miego sutrikimai.

Nedažni: periferinė sensorinė, motorinė ar sensomotorinė neuropatija (nutirpimas, silpnumas, dilgčiojimas arba deginimo pojūtis įvairiose kūno vietose) ir (arba) miopatija (raumenų spazmai, mėšlungis), paprastai praeinanti nutraukus vaisto vartojimą.

Labai reti: smegenėlinė ataksija (pasireiškia svyruojančia eisena, mėtymu į šalis, neaiškia sulėtėjusia kalba); gerybinė intrakranijinė hipertenzija (dėl padidėjusio galvos smegenų spaudimo gali atsirasti pykinimas, galvos skausmas, ypač rytais, regėjimo problemų); galvos skausmas.

Dažnis nežinomas: neįprasti raumenų judesiai, stingulys, drebulys ir neramumas (parkinsonizmas), nenormalus uoslės pojūtis (parosmija).

*Psichikos sutrikimai*

Dažnis nežinomas: minčių susipainiojimas (delyras), haliucinacijos.

*Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai*

Labai reti: epididimitas; impotencija.

Dažnis nežinomas: lytinio potraukio susilpnėjimas.

*Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

Dažni: toksinis poveikis plaučiams (pasireiškiantis apsunkintu kvėpavimu, sunkumo pojūčiu krūtinėje, kosuliu, dusuliu, karščiavimu), kartais mirtinai pavojingas.

Labai reti: bronchų spazmas, ypač sergantiems astma žmonėms; ūminis respiracinio distreso sindromas, kartais mirtinas, paprastai pasireiškiantis iš karto po operacijos (galbūt dėl sąveikos su didelės koncentracijos deguonimi).

Dažnis nežinomas: kraujavimas iš plaučių.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Labai dažni: padidėjęs jautrumas šviesai.

Dažni: išbėrimas su niežuliu ir paraudimu (egzema), alyvų spalvos arba melsvai pilka odos pigmentacija (jei gydoma ilgai ir vartojama didelė paros dozė). Baigus gydymą, tokia pigmentacija lėtai, t. y., per 10 – 24 mėnesius, išnyksta.

Labai reti: eritema (paraudimas), atsirandanti spindulinio gydymo metu; odos išbėrimas; eksfoliacinis dermatitas (pasireiškiantis plaukų slinkimu, nagų lūžinėjimu, paraudusia pleiskanojančia oda); alopecija (plikimas, plaukų slinkimas).

Dažnis nežinomas: dilgėlinė (smulkus, rausvas odos bėrimas), gyvybei pavojingos odos reakcijos, kurioms būdingi išbėrimai, pūslės, odos lupimasis ir skausmas (toksinė epidermio nekrolizė (TEN), *Stevens- Johnson* sindromas (SJS), pūslinis dermatitas, reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS*)).

*Kraujagyslių sutrikimai*

Labai reti: angitas (pasireiškiantis odos išbėrimu dėl susiaurėjusių kraujagyslių).

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Dažnis nežinomas: granuloma (uždegiminis mazgelis), įskaitant kaulų čiulpų granulomą.

*Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos*

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): gyvybei pavojinga komplikacija po širdies persodinimo (pirminė persodinto organo disfunkcija), kai persodinta širdis nustoja veikti tinkamai (žr. 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Cordarone**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30 ºC temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Cordarone sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra amjodarono hidrochloridas. Vienoje tabletėje yra 200 mg amjodarono hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, povidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

**Cordarone išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra nuo baltos iki švelniai kreminės spalvos apvalios su vagele, bei vienoje pusėje įspaustu širdelės formos simboliu ir skaičiumi „200“. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Cordarone tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis, kiekvienoje jų yra 15 tablečių. Dėžutėje yra 30 tablečių.

**Gamintojas**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, rue de la Vierge

33440 Ambares

Prancūzija

arba

CHINOIN Private Co. Ltd.

2112 Veresegyhaz

Levai u.5

Vengrija

arba

Sanofi-Aventis, S.A.

Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63.09

17404 Rirlls i Viabrea (Girona)

Ispanija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“

Naugarduko g. 3

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Sanofi Bulgaria EOOD, Boulevard „Tsarigradsko shose“ 90, 1784, Sofia, Bulgarija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-06-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>