

آمیودارون هیدروکلراید

قرص خطدار ۲۰۰ میلی گرم

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید.

این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید.

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، لطفاً با پزشک معالج و یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید.

در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هرگونه عارضه جانبی که در این بروشور ذکر نشده لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۱. آمیودارون هیدروکلراید چیست و در چه مواردی قابل استفاده است؟

این فرآورده حاوی ماده‌ی موثره‌ی دارویی به نام آمیودارون هیدروکلراید است که در دسته‌ی داروهای آنتی آریتمی قرار می‌گیرد. داروی آمیودارون در موارد زیر استفاده می‌شود:

- درمان آریتمی (ضربان نامنظم قلب) که با سایر داروها کنترل نشده است.

- درمان سندرم ولف-پارکینسون-وایت که در آن ضربان قلب به صورت غیرمعمول سریع است.

- درمان سایر ضربان‌های قلب نامنظم مانند فلاتر و فیبریلاسیون دهلیزی

۲. نکاتی که باید قبل از مصرف داروی آمیودارون بدانید: موارد منع مصرف:

استفاده همزمان از داروهایی که ممکن است فاصله QT را طولانی کند.

- حساسیت به ید، آمیودارون هیدروکلراید یا سایر ترکیبات به کار رفته در فراورده

- تعداد ضربان قلب کمتر از معمول

- هرگونه اشکال در ضربان قلب در عدم حضور ضربان ساز قلب (Pace maker)

- وجود هرگونه اختلال تیروئیدی

- مصرف سایر داروهای موثر روی ضربان قلب

- بارداری یا شیردهی

در صورتی که نیاز به جراحی پیوند قلب وجود دارد، پزشک شما ممکن است درمان با آمیودارون را متوقف کند.

موارد احتیاط:

موارد زیر را پیش از شروع مصرف به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- ابتلا به نارسایی قلبی

- مصرف داروی سوفوسبوویر برای درمان هپاتیت سی

- ابتلا به مشکلات کبدی

- ابتلا به هرگونه مشکل ریوی و یا ابتلا به آسم

- ابتلا به هرگونه مشکل بینایی مانند التهاب عصب بینایی

- جراحی در آینده نزدیک

- افراد سالمند (سن بیشتر از ۶۵ سال)

- استفاده از ضربان ساز قلب یا یک دستگاه شوک الکتریکی ویژه

قلب (ICD)

- سابقه‌ی سندرم استیونز- جانسون که با تاول یا پوسته

شدن پوست اطراف لب، چشم‌ها، دهان، بینی، ناحیه تناسلی و علائم شبه آنفولانزا و تب بروز می‌یابد.

- سابقه‌ی نکروز اپیدرمی سمی که با بثورات شدید تاولی،

جدا شدن پوست همراه با تب و لرز و درد عضلانی تظاهر می‌یابد.

مصرف آمیودارون همراه با سایر داروها:

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات

گیاهی که در حال حاضر مصرف می‌کنید و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. در صورت مصرف داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید:

پروکائین آمید، دیزوپیرامید، فلکائینید، دiltiazem و سایر مسدود کننده‌های کانال کلسیم، وارفارین، دیگوکسین، دابیگاتران، اریترومايسين وریدی، کوتریموکسازول، موکسیفلوکساسین، کلاریترومايسين، سیپروفلوکساسین، افلوکساسین، لووفلوکساسین، کلرپرومازین، تیوریدازین، فلوفنازین، پیموزاید، هالوپریدول، لیتیوم، دوکسپین، ماپروتیلین، آمی‌تریپتیلین، آترواستاتین، سیمواستاتین، سوفوسبوویر، داکلاتاسویر، سیمپرویر، لدیپسویر، آمفوتریسین، هیدروکورتیزون، بتامتازون، پردنیزولون، مدرها، بیزاکودیل، سنا، سیکلوسپورین، تاکرولیموس، سیرولیموس، ارگوتامین، کلشی سین، سوتالول، برتیلیوم، داروهای ضد مالاریا (مثل کینیدین، مفلوکین، کلروکین یا هالوفانتین)، آنتی‌هیستامین‌ها (مثل ترفنادین، آستمیزول، میزولاستین)، و سایر بتا بلاکرها، داروهای بیهوشی عمومی یا اکسیژن با دوز بالا که در طول جراحی استفاده می‌شود، تتراکوزاکتاید، سیلدنافیل، تادالافیل، واردنافیل، میدازولام، لیدوکائین، دابیگاتران، و گیاه گل انگشتانه.

مصرف آمیودارون همراه با غذاها، نوشیدنی‌ها و الکل:

- در طول مدت دریافت آمیودارون، از مصرف گریپ فروت و آب گریپ فروت خودداری کنید.

- در طول مدت دریافت آمیودارون، میزان الکل مصرفی خود را محدود کنید.

محافظت پوست از نور:

در طول مدت دریافت آمیودارون و چند ماه بعد از قطع مصرف، به دلیل حساسیت پوست به نور آفتاب، آفتاب سوختگی، و ایجاد سوزش و تاول پوستی از قرار گرفتن در معرض نور مستقیم خورشید خودداری کنید. همچنین از کرم ضد آفتاب استفاده کرده و مناطقی از پوست را که در معرض نور می‌باشد بپوشانید.

بارداری و شیردهی:

آمیودارون به صورت معمول در بارداری استفاده نمی‌شود. بنابراین قبل از مصرف دارو وضعیت بارداری و یا تصمیم به بارداری خود را با پزشک در میان بگذارید.

به دلیل ترشح مقادیر اندک آمیودارون در شیر، مصرف این دارو در شیردهی ممنوع است.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات:

احتمال بروز تاری دید همراه با این فرآورده دارویی وجود دارد لذا هنگام رانندگی و کار با ماشین‌آلات، احتیاط نمایید. تا زمانی که از دقت و توانایی کامل خود در انجام رانندگی و کار با ماشین‌آلات اطمینان حاصل نکرده‌اید، از انجام این فعالیت‌ها خودداری کنید.

اطلاعات مهم درباره‌ی محتویات آمیودارون:

- لاکتوز: اگر عدم تحمل پذیری نسبت به بعضی از انواع قند دارید، قبل از دریافت این دارو با پزشک خود مشورت کنید.
- ید: ید موجود در آمیودارون می‌تواند باعث اختلالاتی در عملکرد تیروئیدی شما شود.

۳. نحوه و مقدار مصرف آمیودارون:

نحوه مصرف:

بررسی‌های پایه:

- تست‌های عملکرد تیروئید (T4 آزاد، T3 آزاد و TSH)
 - تست‌های عملکرد کبد (LFT، به ویژه ترانس آمینازها)
 - اوره و الکترولیت‌ها (U&E، از جمله منیزیم و پتاسیم)
 - الکتروکاردیوگرام (ECG)
 - اشعه ایکس قفسه سینه
 - بیمارانی که وارفارین مصرف می‌کنند: نسبت نرمال شده بین المللی (INR) را در ابتدا و در طول دوره تثبیت دوز کنترل کنید.
 - برای بیمارانی که دیگوکسین مصرف می‌کنند: نظارت بالینی توصیه می‌شود و دوز دیگوکسین باید نصف شود. سطح دیگوکسین باید به طور مرتب کنترل شود.
 - دارو را مطابق با دستور پزشک یا داروساز مصرف نمایید و از کاهش و یا افزایش میزان مصرف و یا طول دوره درمان بدون مشورت با پزشک یا داروساز خودداری نمایید. رعایت این اصول منجر به دستیابی به بهترین نتایج درمانی و کاهش عوارض جانبی دارو می‌گردد.
 - قرص را به طور کامل ببلعید؛ قرص را خرد نکنید و نجوید.
 - اگر احساس کردید اثر دارو بسیار کم یا بسیار زیاد است مقدار مصرفی دارو را تغییر ندهید و با پزشک خود مشورت کنید.
- #### مصرف در سالمندان:
- دارو در سالمندان ممکن است با دوز کمتری تجویز شود.

مصرف در کودکان:

آمیودارن در کودکان تجویز نمی‌شود.

در صورتی که آمیودارن را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده توسط پزشک، سریعاً به پزشک خود و یا بیمارستان مراجعه نمایید. بسته‌ی دارو را همراه خود داشته باشید. علائم مسمومیت با دارو عبارتند از: احساس گیجی، خستگی و بی‌حالی، ضربان قلب کند و آسیب به کبد

در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید:

در صورت فراموش نمودن یک نوبت از مصرف دارو، دارو را بلافاصله بعد از یادآوری استفاده نمایید.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

در صورت بروز عوارض جانبی زیر، مصرف دارو را متوقف کرده و بلافاصله با پزشک خود تماس گرفته و یا به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه فرمایید:

- بروز عوارض حساسیتی شامل: بثورات پوستی، تورم و یا اختلال در تنفس، تورم پلک‌ها، صورت، لب‌ها، گلو و زبان
- سندرم استیونز-جانسون و اریتم مولتی فرم که با بثورات پوستی و تاول تظاهر یافته و سپس لایه‌های شاخی پوست جدا می‌گردد.

- نکروز اپیدرمی سمی که با بثورات شدید تاولی، جدا شدن پوست همراه با تب و لرز و درد عضلانی تظاهر می‌یابد.

- بروز التهاب پوستی که با تاول‌های پر از مایع تظاهر می‌یابد.
- واکنش دارویی به همراه ائوزینوفیلی و علائم گسترده (DRESS) که می‌تواند با بثورات پوستی، تب، افزایش آنزیم‌های کبدی، تغییرات در سلول‌های خونی و بزرگ شدن غدد لنفاوی بروز یابد.

- زردی، کاهش اشتها، درد شکمی و افزایش دمای بدن (علائم نارسایی کبدی)

- تنگی نفس و درد قفسه‌ی سینه، سرفه، خس‌خس سینه، کاهش وزن و تب (علائم التهاب ریوی)

- تشدید آریتمی قلبی

- کاهش بینایی (نوروپاتی عصب بینایی)

- کاهش شدید یا توقف ضربان قلب

- سندروم شبه لوپوس

- حس ضعف یا سوزش در هر یک از اندامها

- واسکولیت

- کاهش پتاسیم و منیزیم

- سردرد (به ویژه صبح‌ها یا پس از سرفه)، تهوع، تشنج،

بیهوش شدن، مشکلات بینایی، یا گیجی (علائم مشکلات مغزی)

- عدم تعادل و اختلال تکلم

- سرفه خونی

در صورت بروز هر یک از عوارض زیر، در اولین فرصت با پزشک خود مشورت کنید:

تاری دید یا دیدن هاله رنگی اطراف نورهای شدید، علائم پرکاری تیروئید (بی‌قراری شدید، کاهش وزن، افزایش تعریق، کاهش تحمل گرما)، علائم کم کاری تیروئید (خستگی مفرط، افزایش وزن، عدم تحمل سرما، یبوست، درد عضلانی)، تغییر رنگ پوست به آبی یا خاکستری در نواحی در معرض نور خورشید، گرفتگی و اسپاسم عضلانی، درد شدید شکمی (علائم پانکراتیت)

سایر عوارض جانبی

عوارض بسیار شایع (بیش از ۱۰٪):

تهوع، استفراغ، تغییر در حس چشایی، تغییر در تست‌های عملکرد کبدی (در ابتدای درمان)، حساسیت به نور آفتاب
عوارض شایع (۱٪ تا ۱۰٪):

کاهش اندک سرعت ضربان قلب، کابوس شبانه، اختلال خواب، یبوست، گرما، کاهش میل جنسی
عوارض غیر شایع (۰.۱٪ تا ۱٪):

خشکی دهان

این موارد تمامی عوارض دارو نمی باشد، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۵. شرایط نگهداری:

- دور از دسترس اطفال نگهداری شود.

- داروی تاریخ گذشته را استفاده نکنید.

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه‌ی سانتی‌گراد نگهداری شود.

- دارو را در بسته بندی اصلی و به دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.

منابع:

www.medicines.org.uk/emc/product/6019

Revision Number 03

RONAK

Manufactured by
Ronak Co., Saveh, Iran



RonaCare

021-91009242
Sat. to Wed. 9 A.M. to 5 P.M.