

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Амиодарон Софарма 200 mg таблетки
Amiodarone Sopharma 200 mg tablets

20020759
B61H7H6-58935

14. 01. 2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество амиодаронов хидрохлорид (*amiodarone hydrochloride*) 200 mg.

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат и др.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли, плоски, почти бели таблетки с фасета и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За профилактика и лечение на тежки ритъмни нарушения (камерни и надкамерни тахикардии), рефрактерни на друга терапия или в случаите, когато друго лечение е противопоказано.

Прилага се за профилактика на:

- животозастрашаваща камерна тахикардия;
- установена симптоматична и инвалидизираща камерна тахикардия;
- установена надкамерна тахикардия, при категорична необходимост от лечение или при противопоказания за други видове лечения;
- камерно мъждене.

Прилага се за лечение на надкамерна тахикардия, забавяне на сърдечната честота при предсърдно мъждене или трептене.

Може да се използва при исхемична болест на сърцето и/или влошена левокамерна функция.

Лечението с амиодарон трябва да започне в болнична обстановка или под непосредствен контрол от кардиолог.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Начално лечение: обичайната дозировка е по 200 mg (1 таблетка) 3 пъти дневно, в продължение на 8 до 10 дни. В някои случаи лечението може да започне с по-висока доза - 800 mg до 1 000 mg (4 до 5 таблетки) дневно, но за кратък период от време и под ЕКГ-контрол.

Поддържащо лечение: прилага се минимална ефективна доза, която според индивидуалния отговор може да варира от ½ таблетка (по 1 таблетка на всеки 2 дни) до 2 таблетки (400 mg) дневно.

Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността на амиодарон при деца не е доказана. Наличните данни към момента са описани в точки 5.1 и 5.2.

Начин на приложение

Амиодарон се прилага перорално, след хранене, с достатъчно количество вода.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество, йод и йодни продукти или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Синусова брадикардия и сино-атриален блок, освен при функциониращ кардиостимулатор;
- Болест на синусовия възел, освен при функциониращ кардиостимулатор (риск от синус-арест);
- Високостепенни проводни нарушения, освен при функциониращ кардиостимулатор;
- Нарушения на функцията на щитовидната жлеза;
- Бременност, освен при извънредни обстоятелства (вж. точка 4.6);
- Кърмене (вж. точка 4.6);
- Едновременно приложение с лекарствени продукти, които могат да предизвикат *“torsades de pointes”*:
 - клас Ia антиаритмични продукти (хинидин, хидрохинидин, дизопирамид и др.);
 - клас III антиаритмични продукти (соталол, дофетилид, ибутилид и др.);
 - султоприд;
 - други продукти като бепридил, цизаприд, дифеманил, еритромицин i.v., мизоластин, спарфлоксацин и др. (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Появата на нежелани реакции при лечение с амиодарон е свързана в повечето случаи с твърде високи лекарствени нива. Нежеланите реакции могат да се избегнат или тежестта им може да се намали чрез внимателно определяне на минималната поддържаща доза.

- Сърдечни нарушения (вж. точка 4.8)

Преди началото на лечение с амиодарон задължително се прави ЕКГ.

Амиодарон предизвиква промени в ЕКГ – удължаване на QT-интервала (във връзка с удължената реполяризация) с възможно възникване на U-вълни. Тези промени са в резултат на фармакологично действие и не се дължат на токсичност.

При пациенти в старческа възраст сърдечната честота може значително да се понижи.

Появата на AV блок втора и трета степен, сино-атриален блок или бифасцикуларен блок изискват преустановяване на лечението. Възникването на AV блок първа степен налага по-стриктно наблюдение.

Съобщава се за отключване на нови аритмии или влошаване на лекуваните аритмии, понякога със смъртен изход. Важно е, но е трудно да се диференцира липсата на ефективност на лекарствения продукт от проаритмичния ефект, и дали това е свързано с влошаване на сърдечното заболяване. Съобщенията за проаритмични ефекти на амиодарон са по-редки от тези за другите антиаритмични агенти, и обикновено възникват в контекста на лекарствените взаимодействия и/или електролитните нарушения (вж. точки 4.5 и 4.8).

- Нарушения на функцията на щитовидната жлеза

Амиодарон може да предизвика нарушение на функциите на щитовидната жлеза (вж. точка 4.8), поради което се препоръчва изследване на TSH при всички пациенти преди започване и след това редовно, в хода на лечението с амиодарон и до 1 година след прекъсването му.

Поради наличието на йод, при лечение с амиодарон могат да се получат грешни резултати при класическите тиреоидни тестове (йод-свързващи тестове).

- Очни нарушения

При поява на замъглено виждане или нарушение на зрението по време на лечение с амиодарон се препоръчва офталмологичен преглед, включително фундоскопия. Появата на невропатия на очния нерв и/или неврит налага спиране на лечението с амиодарон поради потенциален риск от загубване на зрението.

- Невромускулни нарушения (вж. точка 4.8)

Амиодарон може да предизвика периферна сензомоторна невропатия и/или миопатия (вж. точка 4.8). Възстановяването обикновено се наблюдава няколко месеца след прекъсване на лечението с амиодарон, но понякога може да е непълно.



- Чернодробни нарушения (вж. точка 4.8)

Амиодарон може да предизвика чернодробно увреждане, поради което се препоръчва редовно проследяване нивата на чернодробните трансминази по време на лечението.

- Белодробни нарушения (вж. точка 4.8)

Появата на диспнея и непродуктивна кашлица самостоятелно или придружени с признаци на общо неразположение като умора, загуба на тегло или повишена температура могат да бъдат свързани с белодробна токсичност на амиодарон. Рентгенова снимка на гръдния кош се налага при подозирана диагноза. В тези случаи лечението с амиодарон трябва да се преоцени, тъй като интерстициалният пулмонит е обратим след ранно прекратяване на лечението с амиодарон (клиничните признаци обикновено преминават в рамките на 3-4 седмици, последвани от бавно рентгенологично и функционално белодробно подобрене за няколко месеца), и трябва да се обмисли прилагането на кортикостероидна терапия. Много редки случаи на тежки респираторни усложнения, понякога със смъртен изход, са били наблюдавани обикновено веднага в следоперативния период (остър респираторен дистрес синдром при възрастни), вероятно поради взаимодействие с висока кислородна концентрация (вж. точки 4.5 и 4.8).

- Лекарствени взаимодействия (вж. точка 4.5)

Не се препоръчва едновременната употреба на амиодарон със следните лекарствени продукти: бета-блокери; калциеви антагонисти, забавящи сърдечната честота (верапамил и дилтиазем); стимулиращи лаксативи, които биха могли да предизвикат хипокалиемия.

Продължителното лечение с амиодарон може да доведе до засилване на нежеланите лекарствени реакции на общите и локалните анестетици - брадикардия, хипотония, потискане на миокардния контрактилитет и нарушения в проводимостта. Преди операция анестезиологът трябва да бъде информиран, ако пациентът е бил лекуван с амиодарон.

Амиодарон може да предизвика повишена фоточувствителност, поради което пациентите не трябва да се излагат продължително на пряка слънчева светлина. Ако това е невъзможно, непокритите кожни участъци, особено лицето, трябва да бъдат защитени със слънцезащитни кремове.

- Мониториране

Преди започване на лечение с амиодарон е препоръчително да се направи ЕКГ. Нарушенията в електролитния баланс и особено хипокалиемията могат да провокират проаритмогенното действие на амиодарон. Преди приложение на амиодарон трябва да се определят нивата на калий в серума и при хипокалиемия да се коригира електролитния дисбаланс. По време на лечение се препоръчва следене на трансминазите и ЕКГ. Освен това, тъй като амиодарон може да предизвика хипотиреоидизъм или хипертиреоидизъм, особено при пациенти с анамнеза за нарушения на щитовидната жлеза, преди започване на лечението се препоръчва клинично и биологично (usTSH) проследяване. То трябва да се извършва по време на лечението и няколко месеца след спирането му. Серумните нива на usTSH трябва да се изследват при подозрения за щитовидна дисфункция.

При продължително приложение на антиаритмични лекарства са съобщавани случаи на повишен праг за камерна дефибрилация и/или прага на пейсиране на пейсмейкъра или имплантирания кардиовертер-дефибрилатор, с възможно повлияване на ефекта на тези устройства. Препоръчва се честа проверка на функционирането на медицинското изделие преди и по време на терапията с амиодарон.

- Педиатрични пациенти

Безопасността и ефективността на амиодарон при педиатрични пациенти не е установена, поради което не се препоръчва употребата му.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Едновременното приложение на амиодарон с лекарствени продукти, които предизвикват полиморфна камерна тахикардия (*torsades de pointes*), е противопоказано (вж. точка 4.3):

- клас Ia антиаритмични продукти – хинидин, хидрохинидин, прокаинамид, дизопирамид;
- клас III антиаритмични продукти – соталол, бретилиум;
- еритромицин, ко-тримоксазол или пентамидин при интравенозно приложение;
- някои антипсихотици като хлорпромазин, тиоридазин, флуфеназин, пимозид, халоперидол и др.;
- литий и трициклически антидепресанти – доксерпин, мапротилин, амитриптилин;
- някои антихистамини като терфенадин, астемизол, мизоластин;
- противомаларийни продукти – хинин, хлороквин и др.

Не се препоръчва едновременното приложение на амиодарон със следните лекарствени продукти:

- Бета-блокери, някои калциеви антагонисти (дилтиазем, верапамил): При комбиниране с бета-блокери (вкл. есмолол) и калциеви антагонисти се увеличава рискът от нарушения в автоматизма и проводимостта на сърцето. Едновременното приложение с дилтиазем може да доведе до повишен риск от брадикардия и атриовентрикуларен блок. Ако тази комбинация не може да бъде избегната, лечението трябва да се провежда под строг клиничен контрол и мониториране на сърдечната дейност.
- Лекарствени продукти, предизвикващи хипокалиемия: калий-изчерпващите диуретици (фуросемид, хидрохлоротиазид и др.), кортикостероиди, стимулиращи перисталтиката лаксативи и амфотерицин В i.v. при едновременно приложение с амиодарон засилват риска от нарушение на сърдечния ритъм в резултат на хипокалиемията. При поява на електролитен дисбаланс трябва да се предприемат мерки за коригиране нивото на електролитите.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба:

- Сърдечни гликозиди – при провеждане на лечение с амиодарон на пациенти, които вече получават дигоксин, е възможно да се повишат плазмените нива на дигоксин, което да доведе до клинична проява на дигиталисова интоксикация. При необходимост от едновременно приложение се препоръчва клиничен, ЕКГ и лабораторен контрол (вкл. дигоксинови плазмени нива при необходимост) и евентуално – коригиране дозата на дигоксин.
- При едновременно приложение на орални антикоагуланти и амиодарон съществува повишен риск от хеморагии. Препоръчва се по-често изследване на протромбиновите стойности и INR при необходимост от комбинирано лечение. Коригиране на дозата на антикоагулантите се извършва както по време на лечение с амиодарон, така и след неговото прекъсване.
- Фенитоин - риск от повишаване на плазменото ниво на фенитоина поради намален чернодробен метаболизъм, с прояви на свръхдозироване (неврологични прояви). При едновременно приложение с амиодарон се препоръчва клинично наблюдение, контрол на нивата на фенитоин в кръвта и при необходимост, понижаване дозата на фенитоин.
- Общи анестетици - при употреба с общи анестетици може да се прояви високостепенна брадикардия, устойчива на атропин, хипотензия, проблеми в сърдечната проводимост и понижаване на сърдечния дебит.

Лекарствени продукти, които се метаболизират от цитохром P450 3A4

Амиодарон е инхибитор на цитохром P450 3A4 и може да предизвика повишаване на плазмените нива на лекарствени продукти, които се метаболизират чрез този изоензим и да повиши тяхната токсичност:

- Циклоспорин – при едновременно приложение с амиодарон е необходима корекция на дозата;
- Фентанил – повишава се фармакологичният ефект на фентанил и риска от поява на токсични ефекти;
- Симвастатин и други статини – повишен риск от миотоксични прояви (миопатия, рабдомиолиза);
- Други продукти – лидокаин, сиролimus, такролимус, силденафил, фентанил, мидазолам, триазолам, дихидроерготамин, ерготамин и колхицин – повишен риск от токсични прояви.

Взаимодействие с лекарствени продукти, които се метаболизират от други цитохром P450 изоензими
- при *in vitro* проучвания е установено, че амиодарон инхибира CYP 1A2, CYP 2C19 и CYP 2D6. При едновременно приложение на амиодарон с продукти, които се метаболизират от тези изоензими, е възможно повишаване на плазмените им концентрации.

Циметидин, като инхибитор на цитохром P450 3A4, може да повиши плазмените нива на амиодарон при едновременната им употреба.



Сок от грейпфрут, като мощен инхибитор на цитохром P450 3A4, може да повиши плазмената концентрация на амиодарон при едновременна употреба.

Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) потенцира цитохром P450 3A4 и при едновременно приложение с амиодарон (субстрат за P450 3A4) може да предизвика намаляване на плазмените му нива.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност. Амиодарон не показва ембриотоксично и тератогенно действие при проучвания върху експериментални животни. Тъй като не са провеждани клинични проучвания в това отношение и като се има предвид ефектът му върху щитовидната жлеза на плода (вж. точка 5.3), употребата на амиодарон по време на бременност е противопоказана, освен ако ползата надвишава риска.

Кърмене. Амиодарон се екскретира в кърмата в значителни количества, които могат да предизвикат сериозни нежелани ефекти у кърмачето. При необходимост от лечение с амиодарон на кърмещи жени кърменето трябва да се прекрати.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Амиодарон Софарма не повлиява способността за шофиране и работа с машини. В редки случаи амиодарон може да предизвика нарушение на зрението (вж. точка 4.8). В тези случаи се препоръчва избягване на шофиране и работа с машини до преминаване на симптомите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по система-орган-клас и по честота.

Честотите са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите реакции са свързани най-често с дозата и продължителността на лечението.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: хемолитична анемия, апластична анемия, тромбоцитопения;

С неизвестна честота: неутропения, агранулоцитоза.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: ангионевротичен оток (оток на *Quincke*), анафилактична реакция, анафилактичен шок.

Нарушения на ендокринната система

Чести: увеличаване на серумния T4 при нормален или леко понижен T3, без клинични данни за тиреоидна дисфункция; хипотиреозидизъм; хипертиреоидизъм, понякога фатален;

Много редки: синдром на нарушена секреция на антидиуретичен хормон (SIADH).

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: намален апетит.

Психични нарушения

Чести: намалено либидо;

С неизвестна честота: делириум (включително объркване), халюцинации.

Нарушения на нервната система

Чести: екстрапирамиден тремор (обикновено обратим след намаляване на дозата или спиране на лечението), нарушения на съня, кошмари;

Нечести: периферна сензорномоторна невропатия и/или миопатия, обикновено обратима след спиране на лечението;

Редки: депресия;



Много редки: малкомозъчна атаксия (обикновено обратима след намаляване на дозата или спиране на лечението), доброкачествена интракраниална хипертония (псевдомозъчен тумор), главоболие, световъртеж;
С неизвестна честота: паркинсонизъм, паросмия.

Нарушения на очите

Много чести: микроотлагания в роговицата, обикновено локализирани в областта под зеницата. Не изискват прекратяване на лечението. Могат да бъдат придружени от цветно или замъглено виждане.
Много редки: очна невропатия (неврит на зрителния нерв), замъглено виждане, намалено зрение, папиларен оток. При поява на замъглено виждане или отслабване на зрението се препоръчва спиране на лечението.

Сърдечни нарушения

Чести: брадикардия (обикновено умерена и дозо-зависима);

Нечести: проблеми в проводимостта, предсърдносинусов блок, атриовентрикуларен блок, удължаване на QT-интервала, начало или влошаване на аритмия, понякога последвана от сърдечен арест;

Много редки: изразена брадикардия или синусов арест при пациенти с болест на синусовия възел или възрастни пациенти; *torsades de pointes*.

Съдови нарушения

Много редки: васкулит.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: дифузна интерстициална пневмопатия, диспнея при физическо натоварване, пневмофиброза, плеврит, облитериращ бронхиолит, прерастващ в пневмония;

Много редки: бронхоспазм при пациенти с тежка дихателна недостатъчност, и особено при пациенти с астма, остър респираторен дистрес синдром при възрастни, непосредствено след хирургична интервенция (вероятно взаимодействие с високи дози кислород);

С неизвестна честота: белодробен кръвоизлив.

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: стомашен дискомфорт, променен вкус, загуба на апетит, гадене, повръщане, метеоризъм, диария;

Чести: запек;

Нечести: сухота в устата;

С неизвестна честота: панкреатит (остър).

Хепатобилиарни нарушения

Много чести: изолирано повишение на серумните трансаминази, обикновено умерено (1,5 до 3 пъти над нормата), възникващо в началото на терапията. Може да се върне до норма при намаляване дозата или дори спонтанно;

Чести: остри чернодробни нарушения с високи трансаминази и/или жълтеница, включително чернодробна недостатъчност, понякога смъртоносна;

Много редки: хронично чернодробно увреждане (псевдоалкохолен хепатит, цироза) - възможно е да е необратимо; повишаване нивата на общия холестерол и липопротеините с висока плътност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много чести: фоточувствителност;

Чести: сивкаво-синя или лилава пигментация при продължително лечение с високи дози, екзема;

Много редки: еритем по време на радиотерапия, кожни обриви, ексфолиативен дерматит, алопеция;

С неизвестна честота: уртикария, тежки кожни реакции като токсична епидермална некролиза (ТЕН), синдром на Stevens-Johnson, булозен дерматит, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки: епидидимит, импотентност.



Изследвания

Много редки: повишен серумен креатинин.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми: Описани са редки случаи на синусова брадикардия, камерна аритмия, в частност *torsades de pointes*, циркулаторна недостатъчност и чернодробно увреждане.

Лечение: мониториране на сърдечния ритъм и кръвното налягане на пациента. При брадикардия се прилагат β -адренергични агонисти или пейс-мейкър. Лечението е симптоматично. Амиодарон и неговият метаболит не се отстраняват чрез диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиаритмични средства, клас III, АТС код: C01BD01

Амиодарон е антиаритмичен лекарствен продукт, клас III, с продължителен терапевтичен ефект. Намалява активността на проводната система на сърцето. Увеличава праговата електрическа граница за предизвикване на камерно и предсърдно мъждене. Удължава ефективния рефрактерен период и проводимостта на атриовентрикуларния възел, забавя честотата на синусовите импулси и леко до значително удължава интервалите QRS, Q-T. Има слаб отрицателен кардиотропен ефект. Блокира α - и β -адренорецепторите. Действа като калмодулинов антагонист. Разширява коронарните и периферни артерии и намалява периферното съдово съпротивление. Поради структурното му сходство с хормоните на щитовидната жлеза потиска превръщането на тироксин в трийодтиронин, което обяснява ефектите му върху функцията на жлезата.

Не са провеждани контролирани проучвания при деца. Безопасността на амиодарон е оценена в публикувани проучвания при 1118 педиатрични пациенти с различни аритмии. В проучванията са използвани следните дози:

Перорално

- натоварваща доза: 10 до 20 mg/kg дневно за 7 до 10 дни (или 500 mg/m² дневно, изразено на телесна повърхност).

- поддържаща доза: трябва да се използва минималната ефективна доза. В зависимост от индивидуалния отговор тя може да варира от 5 до 10 mg/kg дневно (или 250 mg/m² дневно, изразено на телесна повърхност).

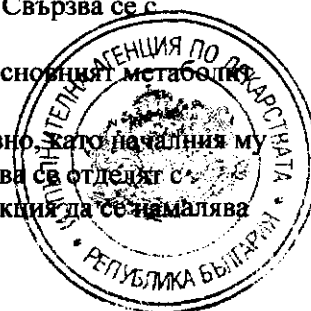
5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция. Резорбира се бавно и непълно. Бионаличността му е ниска, средно до 50%. Достига максимална концентрация в кръвната плазма след 3-5 часа. Ефектът му настъпва бавно - след 2-3 дни.

Разпределение. Има голям обем на разпределение (60 l/kg) в организма, тъй като се натрупва в определени тъкани и органи, като мастни тъкани, черен дроб, бял дроб и далак. Свързва се с плазмените протеини около 95%.

Метаболизъм. Метаболизира се главно в черния дроб с помощта на CYP 3A4. Основният метаболит N-дезетиламиодарон е фармакологично активен.

Екскреция. Отделя се от организма основно чрез жлъчката. Елиминира се бифазно, като началния му полуживот е 2,5-10 дни, а t_{1/2} е между 40-55 дни. Изключително малки количества се отделят с урината, поради което не е необходимо при пациенти с нарушена бъбречна функция да се намалява



дозата. Част от йода се отделя от продукта и се открива в урината под формата на йодид, което отговаря на 6 mg/24 часа при дневен прием от 200 mg амиодарон. Останалата част от продукта, съдържаща по-голяма част от йода, се елиминира чрез фецеса след преминаване през черния дроб. Амиодарон и неговият метаболит преминават ограничено през плацентата (10-30%), но се намират във високи концентрации в млякото при кърмене.

Педиатрична популация

Не са провеждани контролирани проучвания при деца. В оскъдните данни, публикувани за пациенти в детска възраст, не са установени различия в сравнение с възрастните.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата LD₅₀ токсичност на амиодарон при перорално приложение е > 2500 mg/kg.

Амиодарон избирателно уврежда структурата на щитовидната жлеза при проучване върху плъхове, третираны във високи дози.

Изследвания на амиодарон при Ames тест, микронуклеус и лизогенни тестове не показват данни за мутагенен потенциал.

Данните от двегодишно проучване за канцерогенност при плъхове показват, че при клинично значими експозиции амиодарон предизвиква увеличение на фоликуларните тумори на щитовидната жлеза (аденоми и/или карциноми) при двата пола. Тъй като данните за мутагенен потенциал са отрицателни, механизмът за този вид туморна индукция е по-скоро епигенетичен отколкото генотоксичен. При мишки, карциноми не са наблюдавани, но се наблюдава зависима от дозата тироидна фоликуларна хиперплазия. Тези ефекти върху щитовидната жлеза на плъховете и мишките, най-вероятно се дължат на въздействието на амиодарон върху синтеза и/или освобождаването на щитовидните хормони. Значението на тези находки за човека е незначително.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте

Лактоза монохидрат

Повидон K25

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20020759

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.08.2002/07.12.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2021

