

KULLANMA TALİMATI

CORDARONE 200 mg bölünebilir tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg amiodaron hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), magnezyum stearat, polividon K90F, susuz kolloidal silika, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CORDARONE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CORDARONE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CORDARONE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CORDARONE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CORDARONE nedir ve ne için kullanılır?

CORDARONE’un etkin maddesi amiodaron hidroklorürdür. 1 bölünebilir tablet içinde 200 mg amiodaron hidroklorür içerir. CORDARONE tabletler bir tarafında 200 yazısı ve kalp şekli, diğer tarafı çentikli olan yuvarlak ve beyaz ile soluk krem renkli tabletlerdir. Otuz bölünebilir tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. Çentik çizgisi sadece yutma kolaylığı sağlamak amacıyla tableti kırmayı kolaylaştırmak içindir, eşit dozlara bölmek için değildir. Piyasada ayrıca ampul formu da bulunmaktadır.

CORDARONE antiaritmik adı verilen ve kalp ritmindeki bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Kalp ritminizin düzensiz olması (aritmî) gibi durumları kontrol ederek etki gösterir. Tabletleri almak kalp atışınızı normale döndürmeye yardımcı olur.

CORDARONE aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla veriliyor olabilir:

- Diğer ilaçların etki etmediği veya kullanılmadığı düzensiz kalp atımlarını tedavi etmek için
- "Atriyal çarpıntı" veya "atriyal fibrilasyon" olarak bilinen kalbinizin aşırı hızlı atması ile seyreden durumlarda kalpte ritim bozukluğunuzu tedavi etmek için. CORDARONE sadece diğer ilaçlar kullanılmadığında kullanılmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRRG83ZW56ak1UM0FyQ3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>



- Wolff-Parkinson White sendromu adı verilen belirgin ritim ve dolaşım bozukluğuna bağlı kalp atımının hızlanmasını tedavi etmek için aniden meydana gelebilen ve düzensiz olabilen kalp atım ritmini tedavi etmek için kullanılır. CORDARONE sadece diğer ilaçlar kullanılmadığında kullanılmalıdır.

2. CORDARONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CORDARONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- İyoda karşı alerjiniz varsa
- Etkin madde olan amiodarona veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. Alerjik reaksiyonun belirtileri döküntü, yutma veya nefes alma problemleri, dudaklarınızda, yüzünüzde, boğazınızda veya dilinizde şişme gibi belirtileri içerir.
- Kalp atımlarının olağandan daha yavaş (sinüs brakardisi) ya da sinoatriyal kalp bloğu veya bozuk sinüs sendromu olarak bilinen bir hastalığınız varsa
- Başka bir kalp atımı probleminiz mevcutsa veya kalp piliniz takılı değilse
- Tiroid beziyle ilgili bir hastalığınız mevcutsa. Doktorunuz bu ilacı size vermeden önce tiroid değerlerinizi test etmelidir.
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız (bkz. Hamilelik ve Emzirme).
- Kalp atımınızı etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız (aşağıdaki “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı almayınız. Emin değilseniz, CORDARONE'u almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

CORDARONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- İlacı alacak kişi çocuk veya ergen ise
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Astım da dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa
- Herhangi bir görme probleminiz varsa (“optik nörit” adı verilen hastalık dahil)
- İleri yaştaysanız (65 yaşın üstündeyseniz) Doktorunuz sizi dikkatli olarak izleme ihtiyacı duyacaktır.
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Cerrahi bir operasyon geçirecekseniz
- Kalp piliniz veya vücuda yerleştirilen kardiyoversiyon yapan defibrilatör cihazınız varsa. Doktorunuz tabletlerinizi almaya başladıktan veya dozunuz değiştikten kısa bir süre sonra vücudunuzdaki cihazın düzgün bir şekilde çalıştığını kontrol edecektir.
- Hepatit C tedavisi için kalp atımınızın yaşamı tehdit edecek şekilde yavaşlamasına neden olabilen sofosbuvir içeren ilaçları kullanıyorsanız. Doktorunuz alternatif tedavileri düşünebilir. Eğer sofosbuvir ve amiodaron ile bir tedavi gerekli ise kalbinizi izlemek için ilave önlemlere gerek olabilir.
- Hepatit C tedavisi için sofosbuvir içeren bir ilaç kullanıyorsanız ve tedavi sırasında aşağıdaki durumlarla karşılaşırsanız derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Yavaş veya düzensiz kalp atımı veya kalp ritmi sorunları,
- Nefes darlığı veya mevcut nefes darlığının kötüleşmesi,
- Göğüs ağrısı,
- **Carpıntı**
- **Sersemlik**,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRRG83ZW56ak1UM0FyQ3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>



- Bayılır gibi olma veya bayılma.

CORDARONE kullanımı ile potansiyel olarak yaşamı tehdit eden deri döküntüleri (Stevens-Johnson Sendromu, Toksik Epidermal Nekroliz) hakkında çok nadir raporlar olmuştur. Belirtileri şunları içerebilir: grip benzeri semptomlar, ardından yayılan ve kabaran ağrılı kırmızı veya morumsu bir döküntü. Yukarıdakilerden herhangi biri gelişirse, ilacı almayı bırakınız ve hemen doktorunuzu bilgilendirmelisiniz (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Eğer size kalp nakli yapılacaksa, doktorunuz tedavinizi değiştirebilir. Çünkü CORDARONE'un etkin maddesi olan amiodaronun kalp nakli öncesinde kullanılması, nakil ameliyatından sonraki ilk 24 saat içerisinde nakil yapılan kalbin düzgün bir şekilde çalışmayı durdurduğu, primer greft disfonksiyonu adı verilen hayatı tehdit edici bir komplikasyonun (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlık) oluşma riskinde artış göstermiştir.

CORDARONE kullanırken veya kullanmayı bıraktıktan sonra birkaç ay süreyle cildinizi doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz. Cildiniz güneşe karşı daha fazla duyarlı hale geleceğinden doğrudan güneş ışığı cildinizi yakabilir, kaşıntıdırabilir veya cildinizin ciddi şekilde soyulmasına sebep olabilir. Bu sebeple, yüksek korumalı güneş koruyucuları kullanınız ve her zaman kollarınızı ve bacaklarınızı koruyan kıyafetler giyiniz ve şapka takınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışın.

CORDARONE'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Yan etkilere yakalanma riskinizi artıracığından CORDARONE kullanırken greyfurt suyu tüketmeyiniz.

Bu ilacı alırken içtiğiniz alkol miktarını sınırlandırınız. Bunun nedeni, bu ilacı alırken alkol almak karaciğerinizde sorun yaşama olasılığınızı artıracaktır. İçebileceğiniz alkol miktarı hakkında doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi veya hamile kalmayı düşünüyorsanız CORDARONE'u kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. CORDARONE'u hamileliğiniz süresince kullanmamanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız CORDARONE'u kullanmamanız gerekir. Bunun sebebi ilacın az miktarda anne sütüne geçebilmesidir.

Araç ve makine kullanımı

CORDARONE araba veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRRG83ZW56ak1UM0FyQ3NR Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>



CORDARONE'un içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

CORDARONE laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İyot: CORDARONE 200 mg tablette 75 mg iyot içermektedir. İyot, tabletinizin içerdiği ilaç olan amiodaron hidroklorürde bulunur. İyot tiroidinizde sorunlara neden olabilir (aşağıdaki "Testler" bölümüne bakınız)

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız, lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Bu durum, bitkisel ilaçlar dahil reçetesiz satın aldığınız ilaçları da içerir. Bunun nedeni, CORDARONE'un diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı ilaçlar CORDARONE'un çalışma şeklini de etkileyebilir.

CORDARONE aşağıdaki ilaçlarla kesinlikle beraber kullanılmamalıdır, eğer kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmine (Torsades de Pointes) neden olan ilaçlar:

Örneğin;

- Kinidin, prokainamid, dizopiramid, sotalol veya bretilyum (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır),
- Damar yoluyla kullanılan eritromisin, ko-trimoksazol, moksifloksasin veya pentamidin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Kinin, meflokin, klorokin, halofantrin gibi sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Terfenadin, asetamizol veya mizolastin gibi saman nezlesi, kaşıntılar veya aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Klorpromazin, tiyoridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisülpirid, sertindol gibi şizofreni tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Lityum, doksepin, meprotilin veya amitriptilin gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar,

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- Propanolol gibi beta blokör adı verilen kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar
- Göğüs ağrısı (anjina) veya yüksek tansiyon için kullanılan kalsiyum kanal blokörü ilaçlar (verapamil veya diltiazem gibi)
- Bisakodil veya senna gibi kabızlık giderici ilaçlar (laksatifler)
- Siprofloksasin, ofloksasin veya levofloksasin gibi enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Bir karaciğer hastalığı olan Hepatit C tedavisinde kullanılan sofosbuvir içeren ilaçlar.
- Simvastatin veya pravastatin gibi kandaki yağ düzeyini (kolesterol) düşürmek için kullanılan statinler.

CORDARONE aşağıdaki ilaçlar ile beraber kullanıldığında yan etkilere yakalanma riskinizi artırabilir.

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan amfoterisin (doğrudan damar içine verildiğinde)
- Hidrokortizon, betametazon veya prednizolon gibi iltihaplanma için kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler)

- Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler – sık idrar atımı sağlayan ilaçlar)

Bu belge; güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRRG83ZW56ak1UM0FyQ3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>



- Ameliyat sırasında kullanılan yüksek doz oksijen veya genel anestezi ilaçları (kalp hızında yavaşlama, tansiyon düşmesi, kalpte bozukluklar, ameliyattan hemen sonra solunum bozuklukları görülebilir)
- Bazı hormon problemlerini test etmek için kullanılan tetrasaktid.

CORDARONE aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir

- Varfarin, dabigatran gibi kanı inceltmeye yarayan ilaçlar (pıhtılaşmayı önleyen bu gibi ilaçların etkisi artabilir, kanama riski ortaya çıkabilir).
- Ameliyat sırasında kullanılan güçlü bir ağrı kesici olan fentanil (birlikte kullanılması toksisite riskini artırır).
- Anesteziye kullanılan lidokain,
- Cinsel iktidarsızlık tedavisinde kullanılan sildenafil, tadalafil veya vardenafil ,
- Ameliyat öncesi sakinleştirici olarak kullanılan midazolam
- Migren tedavisinde kullanılan ergotamin
- Kalp atım bozukluğu tedavisinde kullanılan flekainid (Doktorunuz sizi takip edecektir ve doktorunuz flekainid dozunu yarı yarıya azaltabilir).
- Organ nakli sonrasında organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin ve takrolimus (böbrek üstünde zararlı etki riski ortaya çıkabilir).
- Kalp problemlerinin tedavisinde kullanılan digoksin (kalp bloğu, kalp atım hızının aşırı yavaşlaması riski ortaya çıkabilir).
- Nöbet tedavisinde kullanılan fenitoin (Birlikte kullanılırsa bu ilacın kandaki düzeyi yükselir).

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CORDARONE nasıl kullanılır?

Her zaman CORDARONE'u doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde, olağan başlangıç dozu bir hafta boyunca günde üç kez 200 mg tablettir (bir 200 mg veya iki 100 mg CORDARONE).

Doz daha sonra bir hafta boyunca günde iki kez 200 mg tablete düşürülecektir.

Size aksi söylenmedikçe doz daha sonra bir hafta boyunca günde bir kez 200 mg tablete düşürülecektir. Bazı durumlarda, doktorunuz her gün aldığınız miktarı artırmaya veya azaltmaya karar verebilir. Bu durum, bu ilaca nasıl tepki verdiğinizle ilgili olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

CORDARONE ağızdan alınır. Tableti bir bütün olarak yutunuz. Tableti kırmayınız veya çiğnemeyiniz.

Eğer ilacın etkisinin çok zayıf veya çok güçlü olduğunu düşünüyorsanız dozu doktorunuza sormadan kendiniz değiştirmeyiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmXQ3NRRG83ZW56ak1UM0FyQ3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Değişik yaş grupları:



Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği üzerine sınırlı veri bulunmaktadır. Doktorunuz, çocuğunuz için en uygun doza karar verecektir.

Yaşlılarda kullanım:

Doktor size CORDARONE'u daha düşük dozda reçete edebilir. Ayrıca, tansiyonunuzu ve tiroid fonksiyonlarınızı düzenli olarak izlemelidir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

CORDARONE'nun neden olabileceği karaciğer hasarının saptamak için doktorunuz düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyonlarınızı takip etmek isteyebilir.

CORDARONE, karaciğerinizin çalışma şeklini etkileyebilir. Böyle bir durumda, doktorunuz bu ilacı almaya devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer CORDARONE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CORDARONE kullandıysanız:

Gerekenden daha fazla CORDARONE alırsanız, hemen bir doktora söyleyiniz veya bir hastanenin acil servisine gidiniz. İlaç kutunuzu yanınıza alınız. Bu, doktorunuzun ne aldığınızı bilmesi içindir. Şu etkiler ortaya çıkabilir: baş dönmesi, bayılma veya yorgunluk, kafa karışıklığı, yavaş kalp atışı, karaciğerde hasar veya bulantı.

CORDARONE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CORDARONE'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Bununla birlikte, bir sonraki dozun zamanı neredeyse zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CORDARONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz söylemeden CORDARONE almayı bırakmayınız. CORDARONE almayı sadece kendinizi iyi hissediyorsunuz diye bırakmayınız. Bu tıbbi ürünü almayı bırakırsanız düzensiz kalp atışları geri dönebilir. Bu tehlikeli olabilir.

Testler

Bu ilacı alırken doktorunuz düzenli tiroid testleri yapabilir. Bunun nedeni, CORDARONE'un tiroidinizde sorunlara neden olabilecek iyot içermesidir.

Doktorunuz ayrıca CORDARONE'u size uygulamadan önce ve uygularken kan testleri, göğüs röntgeni, EKG (kalp atışınızın elektriksel testi) ve göz testleri gibi diğer düzenli testleri de yapabilir.

Eğer bu ürün ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRRG83ZW56ak1UM0FyQ3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CORDARONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. CORDARONE, tedaviyi sonlandırıldıktan sonra bir aya kadar kanınızda kalabilir. Bu süre içinde hala yan etkiler yaşayabilirsiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, CORDARONE'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon: döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişme (anafilaktik şok)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, CORDARONE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Ciltte veya gözlerde sararma (sarılık), yorgunluk, bulantı, iştah kaybı, mide ağrısı veya yüksek ateş (bunlar ölümcül olabilen karaciğer sorunlarının veya hasarının belirtileri olabilir).
- Nefes almada zorluk veya göğüste sıkışma, dinmeyen öksürük, hırıltılı soluk alma, kilo kaybı ve ateş (bunlar ölümcül olabilen bir akciğer iltihabının belirtileri olabilir).

Yaygın olmayan:

- Kalp atışlarınızın iyice düzensiz, kararsız hale gelmesi (bu durum kalp krizine yol açabilir, derhal hastaneye gidiniz).

Çok seyrek:

- Bir gözde görme kaybı veya bulanık ve renksiz görme. Gözlerinizde yanma veya hassasiyet, gözlerinizi hareket ettirdiğinizde ağrı ortaya çıkabilir. Bunlar 'optik nöropati veya nörit' adı verilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Kalp atışlarınızın neredeyse duracak kadar çok yavaşlaması. Bu durumda doğrudan hastaneye gidiniz.
- Bazen ölümcül olabilen hastalıkla birlikte ortaya çıkan şiddetli solunum rahatsızlıkları (erişkinde akut solunum sıkıntısı sendromu)

Bilinmiyor:

- Torsades de Pointes adı verilen bir tür kalp ritim bozukluğuDeride ilerleyici döküntü, soyulma, içi sıvı dolu kabarcıklar, ağız ve cinsel organlarda döküntü ile seyreden ve ilaç kullanımına bağlı gelişen ve ölümcül olabilen deri bozuklukları (Toksik epidermal nekroliz (TEN), Stevens-Johnson sendromu (SJS), Büllöz dermatit (Sıvı dolu kabarcıklar ile birlikte seyreden iltihaplı deri hastalığı), eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç reaksiyonu (DRESS))

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



- Normalden daha fazla enfeksiyon kapabilirsiniz. Bunun nedeni beyaz kan hücrelerinin sayısındaki azalma (nötropeni) olabilir.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında enfeksiyon olasılığını artıran ciddi azalma (agranülositoz)
- Şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon, anafilaktik şok)
- Kalp nakli ameliyatı sonrası, nakil yapılan kalbin düzgün bir şekilde çalışmayı durdurduğu, primer greft disfonksiyonu adı verilen hayatı tehdit edici komplikasyon (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlık) ("CORDARONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde uyuşma, güçsüzlük, karıncalanma veya yanma hissi.

Çok seyrek:

- Ciltte, kan damarlarının daralmasına veya tıkanmasına bağlı kızarıklık (vaskülit)
- Baş ağrısı (özellikle sabahları daha şiddetli olan veya öksürme ve ıkınma sonrasında artan), bulantı, nöbetler, bayılma, görme sorunları veya kafa karışıklığı. Bunlar beyninizle ilgili bir bozukluğun (psödotümör serebri) belirtileri olabilir.
- Sarsak veya sendeleyerek hareket etme veya ağızda geveleyerek veya yavaş konuşma
- Sersemlik, baş dönmesi, yorgunluk ve nefes darlığı. Bunlar kalp atışlarınızın çok yavaşlamasının (özellikle 65 yaşın üzerindeyseniz) veya normal kalp atışını bozan diğer sorunlarının belirtisi olabilir.
- CORDARONE kullanan bazı hastalarda akciğerlerde kanama bildirilmiştir. Öksürdüğünüzde kan gelmesi durumunda hemen doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Bulanık görme veya şiddetli ışıktaki renkli halkaların görülmesi

- .

Yaygın:

- Aşırı huzursuzluk veya heyecan, kilo kaybı, terlemede artış, sıcağa tahammülsüzlük. Bunlar vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesine bağlı olan hipertiroidizm adındaki hastalığının belirtileri olabilir. Bu durum bazen ölümcül olabilir.
- Aşırı yorgunluk, güçsüzlük, kendini bitkin hissetme, kilo alma, soğuğa tahammülsüzlük, kabızlık ve kas ağrıları. Bunlar vücutta tiroid hormonunun gereğinden az üretilmesine bağlı olan hipotiroidizm adındaki hastalığının belirtileri olabilir.
- Genellikle dozun azaltılması ya da kesilmesinden sonra gerileyen kollarınızı veya bacaklarınızı hareket ettirdiğinizde titreme
- Vücudun güneşe maruz kalan kısımlarında ve özellikle de yüzde deri üzerinde mavimsi veya kurşuni renk değişiklikleri

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRRG83ZW56ak1UM0FyQ3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Yaygın olmayan:



- Kas krampları, tutukluk veya spazmlar

Çok seyrek:

- Testislerde şişme (epididimit)
- Deride kızarıklıkla beraber döküntüler, saç dökülmesi veya tırnak dökülmesi (eksfoliyatif dermatit)
- Yorgunluk, halsizlik, baş dönmesi veya ciltte solukluk. Bunlar aneminin belirtisi olabilir.
- Normale göre daha kolay kanama veya çürüme. Bunlar, kan hücreleriyle ilgili bir bozukluk olan trombositopeninin belirtisi olabilir.
- Keyifsizlik, sersemlik veya halsizlik, bulantı, iştahsızlık, sinirlilik. Bunlar, “Uygunsuz Antidiüretik Hormon Salınımı Sendromu (UAHSS)” denilen bir hastalığın belirtileri olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri ciddileşirse veya birkaç günden uzun sürerse doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza başvurunuz:

Çok yaygın:

- Bulantı veya kusma
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Tedavinin başlangıcında karaciğer enzimlerinin düzeyinde değişiklikler (Laboratuvar testlerinin sonucunda görebilirsiniz.)
- Güneşte daha kolay yanma durumu (2. Cordarone’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız.)

Yaygın:

- Doza bağımlı kalp hızında hafif azalma
- Kabuslar
- Uyku sorunları
- Mayasıl (Egzema)
- Cinsel istek azalması (libido azalması)
- Kabızlık

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu

Çok seyrek:

- Baş ağrısı
- Denge sorunları, baş dönmesi (vertigo)
- Ereksiyon veya boşalma sorunları
- Saç dökülmesi, kellik
- Deri döküntüsü
- Radyoterapi sırasında cilt kızarıklığı
- Kan testinizde ortaya çıkabilecek kandaki kreatinin düzeylerinin yükselmesi. Bu durum böbrek yetmezliğinin bir sebebi olabilir.

Bilinmiyor:

- Kurdeşen
- Kemik iliği granülomunun da dahil olduğu granüloma (tanecikli yumru)
- Deri ve deri altı dokunun **Bu belge: güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.** (tanecikli yumru)
- İştah azalması
- Ellerde titreme, istemsiz hareketler, kaslarda sertlik ve yürümede güçlük (Parkinsonizm)



- Koku almada bozukluk (parosmi)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon), deliryum (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu)
- Olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyon)
- Pankreas bezinin iltihabı (pankreatit/akut pankreatit)

Bunlar CORDARONE 'un hafif yan etkileridir.

Testler

Doktorunuz, karaciğerinizin nasıl çalıştığını kontrol etmek için düzenli testler yapacaktır. CORDARONE, karaciğerinizin çalışma şeklini etkileyebilir. Böyle bir durumda, doktorunuz bu tabletleri almaya devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CORDARONE'un saklanması

CORDARONE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz, blister şeritlerini dış kartonunda saklayınız.

Karton ve blister folyoda belirtilen son kullanma tarihinden (S.K.T) sonra CORDARONE'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer tabletlerinizin ufalandığını, kırıldığını veya renklerinin değiştiğini fark ederseniz CORDARONE'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi Winthrop Industrie Fransa

Bu kullanma talimatı, Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmXXQ3NRRG83ZW56ak1UMUfyQ3NR

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

