



### Антиаритмический препарат III класса

#### Состав и лекарственная форма

Таблетки. 1 таблетка содержит: Активное вещество: амиодарона гидрохлорид - 200 мг. Вспомогательные вещества: молочный сахар, кукурузный крахмал, повидон K25, коллоидальная окись кремния, микрокристаллическая целлюлоза, стеарат магния, натрия крахмал гликолат.

#### Описание

Препарат представляет собой круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с разделительной чертой.

#### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Действие Амиодарона проявляется в трех основных аспектах: Антиадренергический эффект - препарат неконкурентно блокирует  $\alpha$ - и  $\beta$ -адренорецепторы. Антиаритмический эффект - блокирует преимущественно калиевые и, в меньшей степени, - натриевые и кальциевые каналы мембран кардиомиоцитов. Увеличивает продолжительность потенциала действия и эффективного рефракторного периода, уменьшает автоматизм синусового узла, замедляет атрио-вентрикулярное проведение и уменьшает ЧСС. Не обладает отрицательным инотропным действием.

В дополнение к своей антиаритмической активности, Амиодарон проявляет кардиопротективный эффект на моделях ишемии у животных и может редуцировать зону некроза после инфаркта. Антиангинальный эффект Амиодарона проявляется у пациентов с коронарными заболеваниями. Препарат уменьшает потребность миокарда в кислороде при физической нагрузке и увеличивает коронарное кровообращение. По своей структуре Амиодарон подобен тиреоидным гормонам. Содержание йода в нем составляет около 37% его молекулярного веса. Поэтому Амиодарон оказывает влияние на метаболизм тиреоидных гормонов. Он подавляет периферическое превращение Т4 в Т3, в результате чего устанавливается повышенный уровень тиреостимулирующего гормона (TSH), тироксина (Т4) и трийодтиронина.

#### Фармакокинетика

При пероральном приеме биодоступность Амиодарона составляет приблизительно 40-50%. Максимальная концентрация в сыворотке достигается через 3-7 часов после приема разовой дозы. Период полувыведения равен 3-21 часу при однократном введении и 14-53 дням при продолжительном назначении. Обычно диапазон терапевтической концентрации в крови составляет от 1 до 2,5 мг/л.

Для Амиодарона характерна высокая степень связи с белками плазмы - 95% (62% связаны с альбумином и 33,5% - с бета-липопротеинами). Большой объем распределения препарата - приблизительно 60 л - свидетельствует об интенсивном распределении его в ткани. Метаболизм Амиодарона протекает преимущественно в печени. Основным метаболитом является дезэтиламиодарон - ДЭА, который фармакологически активен и может усиливать антиаритмический эффект основного соединения. При продолжительном лечении концентрации ДЭА в сыворотке могут достичь 60-80% концентраций Амиодарона. Основным путем выведения препарата - экскреция с желчью и выведение с калом. Выведение через почки (в неизменном виде) - минимально и составляет менее 1 % принятой внутрь дозы. Поэтому при нарушенной функции почек нет необходимости в изменении дозировки. Ни Амиодарон, ни его метаболиты не подвергаются диализу.

### Показания к применению

Амиодарон применяется у взрослых: для лечения и профилактики нарушений ритма: желудочковая и наджелудочковая тахикардия, предсердная и желудочковая экстрасистолия, синусовая тахикардия, WPW-синдром; для предупреждения повторной фибрилляции желудочков; в периоде реабилитации после инфаркта миокарда, если в анамнезе есть указания на ранее отмечавшиеся эпизоды аритмии.

### Противопоказания

Синусовая брадикардия; синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла (в случае отсутствия кардиостимулятора), AV-блокада II-III степени. Препарат противопоказан также при коллапсе, шоке, выраженной сердечной недостаточности, при одновременном лечении препаратами, которые могут вызвать полиморфную желудочковую аритмию типа пируэт (*torsade de pointe*); при заболеваниях щитовидной железы; при повышенной чувствительности к йоду и амиодарону; в период беременности и кормления грудью; в детском возрасте.

Меры предосторожности Перед началом лечения каждому пациенту рекомендуется сделать ЭКГ, анализ тиреотропного гормона (ТТГ) и измерить уровень калия в сыворотке крови. При лечении амиодароном необходимо использовать минимальные эффективные поддерживающие дозы, так как частота и тяжесть побочных явлений зависят от дозы препарата. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов пожилого возраста, поскольку может отмечаться брадикардия. Возможно удлинение интервала QT с появлением зубца U. При возникновении синусовой блокады, блокады атриовентрикулярного узла II-III степени и блокады ножек пучка Гиса лечение следует прервать. При длительном лечении необходим регулярный ЭКГ-мониторинг (каждые 3 месяца). Прогрессирующая одышка и непродуктивный кашель могут быть признаками нарушения функции легких. Рекомендуется проводить рентгенологическое исследование легких и функциональные легочные пробы (каждые 6 месяцев и в случае развития клинических признаков заболевания). (Читайте продолжение)

---

Амиодарон может вызвать дисфункцию щитовидной железы, поэтому рекомендуется

проводить мониторинг ее функции перед лечением, во время лечения и по его окончании. В период лечения Амиодароном следует регулярно проводить мониторинг активности ферментов печени. Пациентам, получающим амиодарон, следует избегать пребывания на солнце из-за опасности развития фотодерматоза. Беременность и кормление грудью

Амиодарон гидрохлорид переходит в плаценту и грудное молоко. При беременности препарат назначают только по жизненным показаниям.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

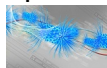
Нет данных о влиянии препарата на способность к вождению машины и на работу с техникой, требующей повышенного внимания.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь во время или после приема пищи. Таблетку принимают целиком, запивая небольшим количеством воды. Доза препарата корректируется в зависимости от состояния пациента, поэтому она всегда определяется врачом.

Дозировка:

- Начальная доза - от 600 до 800 мг в сутки, разделенная на 2-3 приема в течение от 1 до 2 недель;
- Поддерживающая терапия - применяется наименьшая эффективная доза (в зависимости от индивидуальной реакции больного) - от 100 до 400 мг в сутки в 1-2 приема.



В случаях, когда это возможно, через каждые 5 дней приема препарата рекомендуется делать двухдневный перерыв.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не допускать одновременное применение Амиодарона и других антиаритмических средств, бета-адреноблокаторов, некоторых блокаторов кальциевых каналов (верапамил), ингибиторов MAO, пентамина (внутривенно), так как это может привести к развитию полиморфной желудочковой тахикардии (torsade de pointe). Комбинация с фенотиазиновыми производными, терфенадином и астемизолом может вызвать развитие желудочковых аритмий. Амиодарон усиливает эффект пероральных антикоагулянтов, нитратов, препаратов наперстянки и циклоспорина, что требует коррекции их дозы. Одновременный прием амиодарона и циметидина приводит к замедлению метаболизма амиодарона, что вызывает увеличение его концентрации в сыворотке крови.

Следует соблюдать осторожность при проведении общей анестезии на фоне лечения препаратом, поскольку существует риск развития брадикардии, нарушений проводимости и уменьшения ударного объема сердца. Следует соблюдать осторожность во время кислородной терапии в послеоперационном периоде из-за риска развития респираторного дистресс-синдрома.

### Побочное действие

Возможно возникновение брадикардии (в этом случае лечение должно быть прекращено), усиление существующих аритмий и появление новых нарушений ритма; двухсторонние диффузные интерстициальные изменения в легких; а также развитие фиброза легких.

Амиодарон уменьшает показатели вентиляционной функции легких. В таких случаях дозу лекарства следует снизить или лечение прекратить, а при необходимости - применить лечение кортикостероидами. Возможно появление признаков гипо- или гипертиреозидизма. Их коррекция состоит в назначении замещающей тиреоидной терапии и снижении дозы или отмене препарата.

Возможно также появление анорексии, тошноты, рвоты; а также притупление или потеря вкусовых ощущений, боль в абдоминальной области, метеоризм и диарея, симптоматическое нарушение функции печени. Реже возможны корнеальные микроотложения, обратимые при снижении дозы или отмене препарата; микроотслойка сетчатки, неврит зрительного нерва, фоточувствительность и пигментация, нарушение сна, головная боль, слабость, головокружение, депрессия, экстрапирамидные проявления, тремор, атаксия.

### Передозировка

Признаком передозировки являются побочные явления, отмечающиеся более часто и в более выраженной степени. Могут отмечаться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмии, нарушение функции печени.

Лечение: рекомендуется промывание желудка и применение активированного угля в случае, если препарат принят недавно. В остальных случаях - симптоматические мероприятия. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен. При развитии брадикардии возможно назначить атропин, бета-1-адреномиметики, в тяжелых случаях показана кардиостимуляция.

### Форма выпуска

10 таблеток в блистере; 3 блистера - в картонной коробке.

Стеклянные или пластиковые флаконы по 100 таблеток в картонной коробке.

### Условия хранения

В сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. ХРАНИТЬ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ!

Срок годности

2 года от даты производства. Не применять препарат по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.