

KULLANMA TALİMATI

AMİDOVİN 150 mg/3 ml IV enjeksiyonluk çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampul 150 mg amiodaron hidroklorür içerir. Çözeltinin her 1 ml'si 50 mg amiodaron hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Tween 80, benzil alkol, enjeksiyonluk 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AMİDOVİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMİDOVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMİDOVİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMİDOVİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMİDOVİN nedir ve ne için kullanılır?

AMİDOVİN her biri 3 ml'lik 6 ampul içinde 150 mg amiodaron hidroklorür etkin maddesi içerir. Enjektabl, hafif sarımsı renkte ve berrak bir çözüldür. 6 ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

AMİDOVİN antiaritmik adı verilen ve kalp ritmindeki bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Kalbin aşırı hızlı atması ve kalp ritminin düzensiz olması gibi durumların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz size damar içine uygulanan AMİDOVİN'i, ağızdan uygulamanın mümkün olmadığı durumlarda ve aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Kalbinizin aşırı hızlı atması ile seyreden durumlar veya kalpte ritim bozukluğu
- Wolf-Parkinson White sendromu adı verilen belirgin ritim ve ileti bozukluğuna bağlı kalp atımının hızlanması
- Kalp atım ritminizde bozukluk olması durumunda normal ritmin sağlanması için

2. AMİDOVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMİDOVİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İyoda karşı alerjiniz varsa
- Kendini kalp atımlarının aşırı hızlı veya aşırı yavaş ya da düzensiz olması şeklinde gösteren bir kalp bloğu durumunuz varsa
- İleti bozukluğunuz varsa
- Tiroid beziyle ilgili bir hastalığınız mevcutsa
- Etkin madde olan amiodarona veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Torsades de pointes'e (ciddi kalp ritim bozukluğu) yol açan ilaçlar ile birlikte:
 - Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid),
 - Sınıf III antiaritmikler (dofetilid, ibutilid, sotalol),
 - Diğer ilaçlar: Bepiridil, sisaprid, difemanil, IV eritromisin, mizolastin, IV vinkamin
 - Sültoprid ile beraber kullanımda öldürücü ciddi kalp ritim bozukluğu oluşma riskinde artış oluşur
- Ciddi düşük tansiyon durumu
- Ciddi solunum yetmezliği
- Kalp kası hastalığı veya kalp yetmezliği olgularında
- Ciddi kan dolaşım problemlerinizi varsa,
- 3 yaşın altındaki çocuklarda, erken ve yeni doğan bebeklerde,
- Kalp ritmi düzenleyici olmayan ilaçlar; bazı nöroleptik ajanlar, pentamidin (damar içine uygulandığında)
- Sparfloksazin ile birlikte kullanım

AMİDOVİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tansiyonunuz düşükse
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Astım da dahil olmak üzere herhangi bir akciğer hastalığınız varsa
- Herhangi bir görme probleminiz varsa ("optik nörit" adı verilen hastalık dahil)
- Amiodaron tablet kullanıyorsanız
- İleri yaştaysanız (kalp hızını belirgin şekilde azaltabilir)
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Uzun QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastalığı durumunda
- Tiroid beziyle ilgili bir işlev bozukluğunuz mevcutsa (doktorunuz tedavi öncesinde, tedavi sırasında ve tedavi sonrasında size kan testleri yaparak bu durumu kontrol altında tutacaktır)
- Tek başına veya genel durum bozukluğuyla birlikte solunum güçlüğü ya da kuru öksürük başlaması halinde
- Elektrolit bozukluğuyla seyreden bir durum (özellikle potasyum eksikliği gibi bir durumunuz varsa bu ilacı almadan önce bu durumun düzeltilmesi gerekir)

- Doğrudan güneş ışığına maruz kalış (derinizde kızarıklık, döküntü ve renk değişikliği gibi duyarlılık belirtileri görülebilir). Bir güneş koruyucu kullanmalısınız.
- Cerrahi bir operasyon geçirecekseniz ve size anestezi uygulanacaksa
- Hepatit C tedavisi için tek başına ya da daklatasvir, simeprevir, ledipasvir gibi ilaçlarla birlikte sofosbuvir kullanıyorsanız. AMİDOVİN sofosbuvir, daklatasvir, simeprevir, ledipasvir gibi Hepatit C tedavisi ilaçları ile birlikte alındığında ciddi, hayatı tehdit edici düşük kalp atımının yavaşlaması (bradikardi) vakaları raporlanmıştır. Sersemlik, bayılma, nefes kesilmesi, kafa karışıklığı bradikardinin belirtilerindedir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- İlaç kullanırken deri döküntüleri ortaya çıkarsa.

AMİDOVİN ile tedavi, devamlı tıbbi gözetim gerektirir. Tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz sırasında doktorunuz tıbbi durumunuzu kan testleri, akciğer filmi ve göz muayenesi ve EKG gibi tetkikler yaparak izlemek isteyebilir.

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

AMİDOVİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMİDOVİN ampul, damar içine enjeksiyon veya infüzyon şeklinde kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

AMİDOVİN kullanırken greylift suyu tüketmemeye dikkat ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMİDOVİN'i hamileliğiniz süresince kullanmamanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç anne sütüne geçer, bebekte tiroid üstünde istenmeyen etkilere yol açabilir, bu nedenle emzirme esnasında AMİDOVİN'i kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etkileşme bildirilmemiştir.

AMİDOVİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her ml'sinde 20 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AMİDOVİN tedavi kesildikten sonra bile uzun süre vücutta kaldığı için, tedavi kesildikten aylar sonra bile ilaç etkileşimleri görülebilir.

AMİDOVİN aşağıdaki ilaçlarla kesinlikle beraber kullanılmamalıdır:

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

Örneğin;

- Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, dofetilid, ibutilid, sotalol veya bretilyum (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır),
- Damar yoluyla kullanılan eritromisin, mizolastin, sparfloksazin, sultoprid, ko-trimoksazol ve pentamidin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Bepridil (kalp kası kan akımının bozulması nedeniyle gelişen göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), sisaprid (hazımsızlık tedavisinde kullanılır), damar yoluyla kullanılan vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde kullanılır),
- Kinin, meflokin, klorokin, halofantrin gibi sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Terfenadin, astemizol, mizolastin gibi alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Klorpromazin, tiyridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisülpirid, sertindol gibi bazı ruhsal bozukluklarda kullanılan ilaçlar,
- Lityum (bipolar bozukluk adı verilen ruhsal hastalığın tedavisinde kullanılır),
- Doksepin, maprotilin, amitriptilin gibi depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar,
- Moksifloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik),
- Uyarıcı kabızlık tedavisi ilaçları.

AMİDOVİN'in aşağıdaki ilaçlarla beraber kullanılması önerilmez:

- Ruh hastalıklarının tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; tiyridazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, tiaprid, pimozid, droperidol)
- Propranolol gibi beta blokör adı verilen kalp hastalıkları ve tansiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (sotalol ve esmolol dışında)
- Beta blokörler, kalp atış hızını düşüren kalsiyum kanal inhibitörü ilaçlar (verapamil, diltiazem), kandaki potasyum seviyesini düşürebilen uyarıcı laksatifler
- Bisakodil veya senna gibi kabızlık giderici ilaçlar (laksatifler)
- Florokinolonlar (siprofloksasin, ofloksasin veya levofloksasin gibi enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir antibiyotik grubu).
- Bir karaciğer hastalığı olan Hepatit C tedavisinde kullanılan, sofosbuvir, daklatasvir, simeprevir ve ledipasvir tedavisi sırasında ciddi ve yaşamı tehdit eden bradikardi (kalp hızının normalden yavaş olması) görülebilir. AMİDOVİN bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

AMİDOVİN aşağıdaki ilaçlarla beraber kullanılırken dikkatli olmalıdır.

- Varfarin, dabigatran gibi kanı inceltmeye yarayan ilaçlar (pıhtılaşmayı önleyen bu gibi ilaçların etkisi artabilir, kanama riski ortaya çıkabilir). Doktorunuz varfarin, dabigatran dozunuzu azaltacak ve tedavinizi yakından takip edecektir.

- Simvastatin, pravastatin, atorvastatin ve lovastatin gibi kandaki yağ düzeyini düşürmek için kullanılan statinler (birlikte kullanılması kas toksisitesi riskini artırır).
- Ameliyat sırasında kullanılan güçlü bir ağrı kesici olan fentanil (birlikte kullanılması toksisite riskini artırır).
- Lidokain (anestezide kullanılır), takrolimus (organ nakli sonrasında organ reddini önlemek için kullanılır), sildenafil, tadalafil veya vardenafil (cinsel iktidarsızlık tedavisinde kullanılır), midazolam ve triazolam (ameliyat öncesi sakinleştirici olarak kullanılır), dihidroergotamin ve ergotamin (migren tedavisinde kullanılır), kolşisin (gut hastalığı tedavisinde kullanılır); bu ilaçların kandaki seviyelerinin yükselmesine ve toksisitelerinin artmasına neden olabilir.
- Kalp atım bozukluğu tedavisinde kullanılan flekainid (bu ilacın dozunun yarı yarıya azaltılması gerekebilir). Doktorunuz tedavinizi yakından takip edecektir.
- Organ nakli sonrasında organ reddini önlemek için kullanılan siklosporin ve takrolimus (böbrek üstünde zararlı etki riski ortaya çıkabilir),
- Ağız yoluyla alınan ve kalp kası kan akımının bozulması nedeniyle gelişen göğüs ağrısı ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan diltiazem (özellikle yaşlılarda kalp bloğu, kalp atım hızının aşırı yavaşlaması riski ortaya çıkabilir).
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan digoksin (kalp bloğu, kalp atım hızının aşırı yavaşlaması riski ortaya çıkabilir). Doktorunuz tedavinizi yakından takip edecektir ve digoksin dozunuzu yarıya düşürebilir.
- Kalp atım bozukluğu tedavisinde kullanılan esmolol (kalpte ritim bozuklukları ortaya çıkabilir).
- Potasyumu düşüren ilaçlar: Potasyum düşüren idrar söktürücüler (tek başına veya bir arada kullanımı), furosemid gibi idrar söktürücüler, uyarıcı laksatifler, hidrokortizon, betametazon veya prednizolon gibi glukokortikoidler (sistemik kullanım), bazı hormon hastalıklarının test edilmesi sırasında kullanılan tetrakosaktid, mantar tedavisinde damar yoluyla kullanılan amfoterisin B (kalpte ritim bozuklukları ortaya çıkabilir).
- Sara tedavisinde kullanılan fenitoin (birlikte kullanılırsa bu ilacın kandaki düzeyi yüksek olabilir).
- Kalp atım sayısını azaltan ilaçlar [örneğin; kalsiyum antagonistleri (diltiazem, verapamil), beta-blokerler (sotalol hariç), klonidin, guanfasin, kalp glikozitleri, meflokin; antikolinesteraz ilaçlar (donezepil, galantamin, rivastigmin, takrin, ambemonyum, piridostigmin, neostigmin) ritim bozuklukları ortaya çıkabilir]].
- Ameliyat sırasında kullanılan yüksek doz oksijen veya anestezi ilaçları (kalp hızında yavaşlama, tansiyon düşmesi, kalpte bozukluklar, ameliyattan hemen sonra solunum bozuklukları görülebilir)

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. AMİDOVİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AMİDOVİN 150 mg/3 ml IV enjeksiyonluk çözelti yalnızca hastanede, doktor denetiminde ve sürekli kan basıncı, EKG kontrol edilerek kullanılır.

AMİDOVİN size uygulanmadan önce seyreltilecektir.
Doktorunuz uygun olur olmaz amiodaron tablet ile tedaviye geçecektir.
Doktorunuz durumunuzu dikkate alarak, sizin için uygulanacak dozu tespit edecektir.

Genellikle tedavi şöyle yürütülür:

Yükleme tedavisi: Ortalama doz, 250 ml % 5 dekstroz çözeltisi içinde 5 mg/kg'dır. Bu doz, tercihen "electric syringe" (infüzyon pompası) kullanılarak, 20 dakika – 2 saatlik bir zaman dilimi içinde uygulanır ve 24 saatte 2 veya 3 kez tekrarlanır.

İdame tedavisi: Hastalığınızın durumuna göre, size yeniden, kilo başına günde yaklaşık 15 mg dozunda uygulama yapılabilir. (24 saatte ortalama olarak 600-800 mg veya 4-5 ampul). 24 saate en çok 1200 mg (8 ampul) verilebilir.

Oral tedaviye geçiş:

İnfüzyonun ilk gününden itibaren oral tedaviye başlanır (günde 3 kez 200 mg tablet). Bu doz günde 4, hatta 5 tablete kadar artırılabilir. Daha sonra intravenöz uygulama aşamalı olarak sonlandırılmalıdır.

Intravenöz enjeksiyon:

Doz en az 3 dakika uygulanan 5 mg/kg'dır. Aynı şırınga içinde hiçbir ilaçla karıştırılmamalıdır.

Yalnızca, şoka dirençli ventriküler fibrilasyonun kardiyo-pulmoner resüsitasyonu sınırlı olmak kaydıyla, ilk doz olarak 300 mg (veya 5 mg/kg) amiodaron, 20 ml % 5'lik dekstroz çözeltisi içinde seyreltilerek IV bolus enjeksiyon yoluyla uygulanabilir. Ventriküler fibrilasyonun devam etmesi halinde, 150 mg'lık (veya 2,5 mg/kg) ek bir IV dozun uygulanması düşünülebilir.

Acil durumda: Doktorunuz size 3 dakikalık yavaş enjeksiyonla 150 mg-300 mg'lık bir doz uygulayabilir.

Doktorunuz AMİDOVİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

AMİDOVİN enjektabl çözelti baş-boyun bölgesinde yer alan merkezi bir damar içine verilerek (santral venöz yolla) uygulanmalıdır.

Sadece izotonik glukoz (dekstroz) çözeltisi kullanılarak yavaş yavaş damla şeklinde infüzyonla (tercihen bir infüzyon pompası kullanılarak) verilmelidir.

Ürünün formülasyonu nedeniyle ilaç, 500 ml içinde 2 ampulden daha düşük derişimde kullanılmamalıdır. Yalnızca izotonik glukoz (dekstroz) çözeltisi kullanılmalıdır. İnfüzyon çözeltisine başka hiçbir ürün eklenmemelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. Benzil alkol içermesi nedeniyle 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanılan doz genellikle yetişkinler ile aynıdır. Doktor size AMİDOVİN'i daha düşük dozda reçete edebilir ve kalp hızınızı ve tiroid fonksiyonlarınızı yakından izlemek isteyebilir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer/böbrek yetmezliği:**

Enjektabl amiodaron yalnızca hastane ortamında ve sürekli kontrol (EKG, kan basıncı) altında kullanılmalıdır.

Amiodaronun neden olabileceği karaciğer hasarını saptamak için doktorunuz düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyonlarınızı takip etmek isteyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMİDOVİN kullandıysanız

AMİDOVİN, yalnızca hastanede, doktor denetiminde ve sürekli kan basıncı, EKG kontrol edilerek kullanılır.

AMİDOVİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMİDOVİN'i kullanmayı unutursanız

AMİDOVİN, yalnızca hastanede, doktor denetiminde ve sürekli kan basıncı, EKG kontrol edilerek kullanılır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMİDOVİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AMİDOVİN, yalnızca hastanede, doktor denetiminde ve sürekli kan basıncı, EKG kontrol edilerek kullanılır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AMİDOVİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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, AMİDOVİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sizde alerjik reaksiyon ortaya çıkarsa: 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, AMİDOVİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Aşırı hızlı uygulamadan sonra veya doz aşımına bağlı ağır hipotansiyon veya dolaşım kollapse vakaları

Yaygın olmayan:

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

Seyrek:

- Kandaki kreatinin düzeylerinin orta derecede yükseldiği böbrek yetmezliği

Çok seyrek:

- Nefes almada zorluk, dinmeyen öksürük, hırıltılı soluk alma, kilo kaybı ve ateş (bunlar tehlikeli olabilecek bir akciğer iltihabının belirtileri olabilir).
- Ciltte veya gözlerde sararma (sarılık), yorgunluk, bulantı, iştah kaybı, mide ağrısı veya yüksek ateş (bunlar karaciğer sorunlarının veya hasarının belirtileri olabilir).
- Kalp atışlarınızın çok yavaşlaması veya durması (özellikle 65 yaş üzeri yaşlı hastalarda veya başka kalp atışı sorunları olan hastalarda). Bu durum sizde sersemlik hissi, anormal yorgunluk ve nefes darlığı yaratabilir.
- Kalp atışlarınızın iyice düzensiz, kararsız hale gelmesi (bu durum kalp krizine yol açabilir, doğrudan hastaneye başvurmalısınız).
- Torsades de pointes adı verilen bir tür kalp ritim bozukluğu
- Baş ağrısı (özellikle sabahları daha şiddetli olan veya öksürme ve ıkınma sonrasında artan), bulantı, nöbetler, bayılma, görme sorunları veya zihin bulanıklığı. Bunlar beyinle ilgili bir bozukluğun (psödötümör serebri) belirtileri olabilir.
- Nefes almada zorluk veya göğüste sıkışma hissi, geçmeyen inatçı öksürük, kilo kaybı ve ateş. Bu akciğerlerinizin iltihaplanmasına bağlı gelişebilir ve ölümcül olabilir.

- Bazen ölümcül olabilen hastalıkla birlikte ortaya çıkan şiddetli solunum rahatsızlıkları (erişkinde akut solunum sıkıntısı sendromu).
- Özellikle astımlı, ağır solunum yetmezliği olan hastalarda bronşlarda daralma ve/veya solunum durması.

Bilinmiyor:

- 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.
- Deride 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/Stevens-Johnson sendromu, Büllöz dermatit).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Enjeksiyon yerinde ağrı, ödem, iltihaplanma renk değişiklikleri gibi lokal deri reaksiyonları
- Kalp hızında hafif azalma
- Kan basıncında orta dereceli ve geçici düşüş
- Kan basıncındaki düşüş sonucu sersemlik, denge kaybı, baygınlık
- Mayasıl (egzema)

Çok seyrek:

- Tedavinin başlangıcında karaciğer enzimlerinin düzeyinde değişiklikler (laboratuvar testlerinin sonucunda görebilirsiniz).
- Keyifsizlik, sersemlik veya halsizlik, bulantı, iştahsızlık, sinirlilik. Bunlar, “uygunsuz ADH sendromu” denilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Baş ağrısı
- Sıcak basması
- Terleme
- Bulantı

Bilinmiyor:

- Kurdeşen
- Sırt ağrısı
- Beyaz kan hücrelerinin bir kısmı ya da tümünde azalma (nötropeni, agranülositoz)
- Deri ve deri altı dokunun ödemi (anjyonörotik ödem/Quincke ödemi)
- İştah azalması

- Aşırı huzursuzluk veya heyecan, kilo kaybı, terlemede artış, sıcağa tahammülsüzlük. Bunlar vücutta tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesine bağlı olabilir (hipertiroidizm)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon), deliryum (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu)
- Olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyon)
- Ellerde titreme, istemsiz hareketler, kaslarda sertlik ve yürümede güçlük (Parkinsonizm)
- Pankreas bezinin iltihabı (pankreatit/akut pankreatit)
- Kanda beyaz kan hücrelerinden bir türünün artışı ve başka semptomlarla birlikte görülen ilaç reaksiyonu (Eozinofili ve sistematik semptomlu ilaç reaksiyonu)
- Cinsel istek azalması (libido azalması)

Bunlar AMİDOVİN'in hafif yan etkileridir.

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” ikonuna 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. AMİDOVİN'in Saklanması

AMİDOVİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMİDOVİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No:55 - 34956 - Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0 216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0 216 593 31 41

Üretim Yeri:

Mefar İlaç Sanayi A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

Kurtköy / Pendik / İSTANBUL

Tel. 0216 378 44 00 Faks: 0216 378 44 11

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.