

**Informasi untuk pasien
Cordarone® 200 mg tablet
Amiodaron hidroklorida**

sanofi

Baca seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai mengonsumsi obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Produk ini dapat berdampak negatif bagi mereka, sekalipun gejala yang Anda dan mereka alami serupa.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa yang tercantum pada leaflet ini:

1. Apa itu Cordarone® dan kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Cordarone®
3. Cara mengonsumsi Cordarone®
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara menyimpan Cordarone®
6. Isi dari kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Cordarone® dan kegunaannya

Cordarone® digunakan untuk mengatasi masalah irama jantung yang serius jika pengobatan lain tidak berhasil atau tidak bisa digunakan. Ini termasuk:

1. Jantung berdetak terlalu cepat di bagian serambi jantung (atrium) dan menjaga irama jantung tetap normal setelah konversi jantung (proses mengembalikan irama jantung yang tidak normal menjadi irama yang normal).
2. Gangguan irama nodal (masalah pada denyut jantung yang disebabkan oleh gangguan pada nodus atau simpul jantung. Ini bisa membuat jantung berdetak terlalu cepat atau terlalu lambat).
3. Jantung berdetak terlalu cepat di bagian bilik jantung (ventrikel).
4. Sindrom Wolf-Parkinson-White, suatu kondisi langka yang bisa menyebabkan irama jantung tidak teratur atau bahkan berhenti.

Amiodarone diindikasikan pada gangguan irama jantung seperti di atas terutama bila berhubungan dengan penyakit jantung yang mendasarinya seperti pada insufisiensi koroner (kondisi ketika aliran darah ke otot jantung berkurang atau terhenti, sehingga otot jantung tidak mendapatkan cukup oksigen. Hal ini dapat menyebabkan rasa sakit dada atau bahkan kerusakan pada otot jantung), juga pada kondisi gagal jantung (terjadi ketika jantung tidak dapat memompa darah dengan baik, sehingga tubuh tidak mendapatkan cukup oksigen dan nutrisi. Ini bisa membuat seseorang merasa lelah, sesak napas, dan dapat menyebabkan penumpukan cairan dalam tubuh).

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Cordarone®

Obat ini tidak boleh digunakan dalam situasi berikut:

- Jika anda memiliki penyakit sinus (gangguan irama jantung yang membuat jantung berdetak terlalu cepat. Ini dapat menyebabkan gejala seperti denyut jantung tidak teratur), mengalami denyut jantung lambat (sinus bradikardia) dan sumbatan jantung sinoatrial (kondisi ketika sinyal listrik di jantung terhalang atau tersumbat, sehingga membuat irama jantung menjadi tidak teratur atau lambat. Hal ini dapat mengakibatkan detak jantung yang tidak normal) tanpa protesa jantung (jantung buatan yang digunakan untuk menggantikan jantung yang sakit atau rusak. Jantung buatan ini membantu tubuh memompa darah dengan lebih baik, sehingga orang yang memilikinya bisa menjalani kehidupan yang lebih sehat);
- Jika Anda mengalami gangguan konduksi jantung tingkat tinggi tanpa protesa jantung;
- Hipertiroidisme (penyakit kelenjar tiroid) karena dapat memperburuk kondisi dengan amiodaron;
- Jika Anda alergi (hipersensitivitas) terhadap yodium atau amiodaron;
- Jika Anda hamil lebih dari 3 bulan;
- Wanita yang sedang menyusui;
- Jika Anda mengonsumsi obat lain yang dapat menginduksi *torsades de pointes* (gangguan irama jantung yang serius) ;
- Jika Anda sedang mengonsumsi obat lain, pastikan penggunaannya dengan Cordarone® tidak dikontraindikasikan (lihat bagian "Obat lain dan Cordarone®").

Peringatan dan perhatian

Peringatan

Pemeriksaan elektrokardiogram/EKG (tes medis yang merekam aktivitas listrik di dalam jantung) harus dilakukan sebelum memulai pengobatan.

- Perlambatan detak jantung yang mungkin lebih sering terjadi pada pasien lanjut usia.
- Perpanjangan interval QT
- Timbulnya kelainan irama jantung
- Adanya kandungan yodium dalam produk obat yang dapat memberikan hasil palsu pada tes tiroid tertentu
- Efek proaritmia (munculnya gangguan irama jantung yang baru atau memburuknya gangguan irama jantung yang sudah ada sebelumnya yang terjadi setelah pemberian terapi), terutama jika terdapat faktor yang mendorong pemanjangan interval QT
- Kombinasi (lihat Interaksi dengan produk obat lain dan bentuk interaksi lainnya) dengan:
 - beta-blocker selain sotalol (kombinasi yang dikontraindikasikan) dan esmolol (kombinasi yang memerlukan kewaspadaan dalam penggunaannya).
 - Verapamil dan diltiazem hanya boleh dipertimbangkan dalam penggunaan untuk pencegahan gangguan irama jantung pada bilik jantung (ventrikel) yang mengancam jiwa.

Jika dokter Anda memberi tahu Anda bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa gula misalnya laktosa, galaktosa, hubungi dokter Anda sebelum Anda mengonsumsi obat ini.

Jika timbul sesak nafas atau batuk kering, tunggal atau disertai perburukan kondisi umum, ini menunjukkan kemungkinan adanya efek samping pada paru dan memerlukan sinar-X. (Lihat Efek yang tidak diinginkan)

Kelainan kulit yang parah

Dapat terjadi reaksi alergi kulit yang parah. Jika pasien mengalami ruam kulit progresif disertai lepuh atau lesi pada permukaan kulit, pengobatan amiodarone harus segera dihentikan.

Bradikardia parah (perlambatan detak jantung) dan gangguan konduksi

Kasus perlambatan detak jantung dan gangguan konduksi yang parah dan berpotensi mengancam jiwa telah diamati dalam kombinasi amiodarone dengan sofosbuvir dan kombinasi dengan antivirus lain (DAA) yang bekerja langsung pada virus hepatitis C (HCV), seperti daclatasvir, simeprevir, atau ledipasvir.

Pasien yang sedang atau baru saja mengonsumsi amiodarone dikombinasikan dengan obat-obatan yang mengandung sofosbuvir harus diperingatkan mengenai gejala bradikardia dan gangguan konduksi, dan diberitahu mengenai perlunya perhatian medis segera jika pasien mengalami gejala-gejala ini.

Perhatian

Gangguan keseimbangan elektrolit khususnya hipokalemia (kurangnya kadar kalium dalam darah), harus diobati sebelum pemberian amiodarone.

Amiodarone dapat menyebabkan kelainan tiroid (lihat Efek yang tidak diinginkan).

Pemeriksaan *Thyroid Stimulating Hormone* (TSH) sebelum pengobatan dan kemudian secara rutin selama pengobatan (misalnya setiap 6 bulan) dan beberapa bulan setelah penghentian pengobatan dianjurkan jika ada kecurigaan klinis terhadap distiroidisme (gangguan fungsi kelenjar tiroid)

Pemeriksaan rutin kadar transaminase bermanfaat untuk melihat kerusakan hati yang disebabkan oleh amiodarone (lihat Efek yang tidak diinginkan).

Anak-anak

Toleransi dan efikasi obat ini tidak diketahui.

Anastesi

Ahli anastesi harus diberitahu bahwa pasien sedang dilakukan pengobatan dengan amiodarone sebelum dilakukannya operasi.

Transplantasi

Dalam penelitian retrospektif, penggunaan amiodarone sebelum transplantasi jantung telah dikaitkan dengan adanya peningkatan risiko disfungsi cangkang primer (PGD), yaitu komplikasi transplantasi jantung yang mengancam jiwa yang muncul sebagai disfungsi bilik kiri, kanan, atau keduanya (biventrikular) yang terjadi dalam 24 jam pertama setelah operasi transplantasi tanpa penyebab sekunder yang dapat diidentifikasi (lihat Efek yang Tidak Diinginkan).

Pasien yang akan dilakukan transplantasi jantung harus dipertimbangkan untuk mengonsumsi alternatif lain dari obat antiaritmia sebelum dilakukan transplantasi.

Obat-obatan lain dan Cordarone®

Obat ini tidak boleh digunakan jika Anda sudah mengonsumsi obat-obatan berikut ini:

- Kombinasi dengan obat-obatan yang menyebabkan *torsades de pointes* (gangguan irama jantung yang serius): quinidine, hydroquinidine, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide, sultopride.
- Obat lain, seperti:
 - o bepridil,
 - o cisapride,
 - o diphemanil,
 - o eritromisin intravena,
 - o mizolastine,
 - o sparfloksasin,

Anda tidak boleh mengonsumsi obat ini jika Anda sedang mengonsumsi obat-obatan berikut kecuali disarankan oleh dokter Anda:

- injeksi diltiazem;
- antiparasit tertentu (halofantrine, moxifloxacin, pentamidin);
- neuroleptik tertentu (amisulfride, chlorpromazine, cyamemazine, droperidol, haloperidol, levomepromazine, primozide, sulpiride, tiapride, tioridazin, trifluoperazin);
- beta bloker (selain sotalol dan esmolol)
- sofosbuvir

Kombinasi yang memerlukan tindakan pencegahan untuk digunakan

- antikoagulan oral
- cyclosporin
- diltiazem oral
- obat digitalis
- esmolol
- obat penurun kalium: diuretic penurun kalium (tunggal atau dengan kombinasi, pencahar stimulant, glukokortikoid (rute sistemik), tetracosactide, amphotericin B (rute IV)
- phenytoin
- agen bradikardia (perlambatan detak jantung): penghambat saluran kalsium bradikardia (diltiazem, verapamil), beta-bloker (kecuali sotalol), clonidine, guanfacin, obat digitalis, mefloquine, obat antikolinesterase (donezepil, galantamine, rivastigmine, tacrine, ambemonium, pyridostigmine, neostigmine).
- simvastatin
- statin

Kehamilan dan menyusui

Kehamilan

Jangan mengonsumsi obat ini jika Anda sedang hamil lebih dari 3 bulan, yaitu sejak trimester ke-2 kehamilan.

Mintalah saran dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi obat apa pun.

Menyusui

Anda tidak boleh menyusui jika Anda sedang mengonsumsi obat ini.

Mintalah saran dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi obat apa pun.

3. Cara mengonsumsi Cordarone®

Dosis dan durasi pengobatan

Dosis bervariasi antara satu orang dengan orang lain.

Umumnya:

- 3 tablet per hari pada awal pengobatan selama 8 sampai 10 hari,
- kemudian, pada hari-hari berikutnya (dosis pemeliharaan), dari 1/2 tablet sampai 2 tablet per hari, yang dapat diberikan secara bergantian dengan alternatif 200 mg diberikan dua hari sekali sementara 100 mg direkomendasikan diberikan setiap hari.

Penggunaan pada anak-anak

Data efikasi dan keamanan obat ini pada anak-anak sangat terbatas. Dokter Anda akan menentukan dosis yang sesuai.

Oleh karena itu, Anda harus benar-benar mematuhi petunjuk dokter Anda dan tidak boleh mengubah dosis tanpa nasihat medis.

Demikian pula, Anda tidak boleh menghentikan pengobatan tanpa berkonsultasi dengan dokter Anda.

Metode administrasi

Anda harus mengonsumsi tablet dengan sedikit air (rute oral).

Anda dapat mengonsumsi sebelum, saat, atau di luar waktu makan. Menghancurkan tabletnya tidak akan mengubah keefektifannya.



Cordarone® tablet mudah dikenali dari 2 logo yang terukir di permukaannya.

Jika dokter Anda telah meresepkan setengah tablet (satu kali atau lebih per hari), bagilah seperti yang ditunjukkan di bawah ini.

Cordarone® tablet memiliki garis tengah: Anda dapat dengan mudah membaginya menjadi 2 bagian yang sama.

Untuk membaginya menjadi 2 bagian, tekan permukaan yang rata dengan ibu jari Anda.



Jika Anda mengonsumsi lebih banyak Cordarone® dari yang seharusnya:

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda segera.

Jika Anda lupa mengonsumsi Cordarone®:

Ada kalanya lupa mengonsumsi tablet, hal ini tidak membuat Anda terkena risiko tertentu. Jangan mengambil dosis ganda untuk menggantikan dosis yang terlupa.

4. Efek samping yang mungkin terjadi**Gejala pada mata**

Endapan mikro di kornea, endapan lipid kompleks, neuropati optik dengan penglihatan kabur, penurunan penglihatan dan edema papiler di fundus mata

Kelainan kulit dan jaringan subkutan

Reaksi kulit yang berlebihan terhadap matahari (fotosensitifitas), bercak merah pada kulit, kulit kemerahan, dermatitis eksfoliatif (kondisi inflamasi yang ditandai dengan reaksi kemerahan dan pengelupasan kulit mencapai lebih dari 90% luas permukaan tubuh), perubahan warna kulit menjadi ungu atau abu-abu pada dosis harian tinggi yang diresepkan untuk jangka waktu lama (setelah penghentian pengobatan pigmentasi ini perlahan hilang (10 hingga 24 bulan)).

Tidak diketahui : Eksim (penyakit kulit dengan gejala ruam merah di kulit dan terasa gatal), urtikaria (biduran atau bentol-bentol pada kulit), nekrolisis epidermal toksik/sindrom Stevens-Johnson (reaksi alergi kulit yang parah), dermatitis bulosa (lepuhan pada kulit) dan reaksi obat dengan eosinofilia dan gejala sistematis.

Gejala tiroid

Kadar hormon tiroid yang tinggi (hipertiroidisme) atau rendah (hipotiroidisme) di dalam tubuh

Gejala pada paru

Difus interstitial (kondisi yang menyebabkan peradangan atau jaringan parut di paru) atau penyakit paru alveolar (infeksi menyebabkan peradangan pada kantong-kantong udara (alveoli) di salah satu atau kedua paru-paru)), bronkiolitis obliterans dengan pneumonia pengorganisasian (BOOP) atau inflamasi paru-paru yang mempengaruhi bronkiolus dan alveoli, sesak napas, pleuritis (peradangan pada selaput pembungkus organ paru-paru atau pleura). Bronkospasme (kontraksi abnormal otot polos bronkus, yang mengakibatkan penyempitan akut dan terhalangnya jalan napas) khususnya pada pasien asma, sindrom gangguan pernapasan akut.

Efek neurologis

Jarang : neuropati (kelainan saraf) dan miopati (kelainan otot) perifer sensorik, motorik, atau keduanya

Gangguan lain yang dilaporkan: tremor atau gejala gangguan gerak lainnya, ataksia tipe serebelar (kelainan di otak yang menyebabkan gangguan gerak dan keseimbangan tubuh), hipertensi intrakranial jinak (peningkatan tekanan darah di tengkorak), gangguan tidur termasuk mimpi buruk.

Gejala pada hati

Penyakit hati dengan peningkatan kadar transaminasi (enzim hati) dalam darah

Efek pada jantung

Bradikardia (perlambatan detak jantung), disfungsi sinus pada pasien lanjut usia.

Jarang: gangguan konduksi (blok sino-atrial (kelainan pada ritme normal jantung, yang dikenal sebagai blok jantung), blok atrioventrikular (terhambatnya aliran listrik yang mengatur denyut jantung) dengan derajat yang bervariasi)).

Tidak diketahui: *Torsades de pointes*

Gangguan sistem imun

Tidak diketahui : edema angioneurotik (pembengkakan yang mirip urtikaria yang terjadi pada area kulit, laring (kotak suara), dan area lainnya)

Gangguan umum

Tidak diketahui : Granuloma (benjolan kecil pada jaringan tubuh yang terbentuk dari kumpulan sel-sel darah putih) sumsum tulang

Gangguan saluran cerna

- Gangguan saluran cerna jinak (mual, muntah, dysgeusia/perubahan pada indera perasa), biasanya terjadi pada awal pengobatan dan hilang bila dosis dikurangi.
- Tidak diketahui: Pankreatitis/ pankreatitis akut, mulut kering, sembelit

Gangguan metabolisme dan nutrisi

Tidak diketahui : penurunan nafsu makan

Gangguan sistem darah dan limfatik

Tidak diketahui: Neutropenia (jumlah sel darah putih neutrofil yang rendah dalam darah), agranulositosis (sumsum tulang tidak memproduksi sel darah putih tertentu yang cukup)

Gangguan kejiwaan

Tidak diketahui: Keadaan bingung/delirium, halusinasi

Gangguan sistem reproduksi dan payudara

Tidak diketahui: penurunan libido

Gangguan sistem saraf

Tidak diketahui: Parkinsonisme (gejala gangguan saraf yang menyebabkan gangguan pergerakan), parosmia (gangguan penciuman)

Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat

Tidak diketahui: Sindrom Lupus.

Cedera, keracunan dan komplikasi prosedural

Tidak diketahui: Disfungsi cangkok primer yang berpotensi fatal pasca transplantasi jantung (Lihat Tindakan Pencegahan).

Efek lain

Epididimitis (peradangan pada saluran sperma)

Jarang : alopesia (rambut rontok / kebotakan).

Reaksi hipersensitivitas: vaskularitis (peradangan pada pembuluh darah), gangguan ginjal dengan peningkatan kreatinin sedang, trombopenia (jumlah keping darah (trombosit) rendah atau di bawah normal)

Pelaporan efek samping

Jika Anda mendapatkan efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi tentang keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara menyimpan Cordarone®

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kotak. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan

6. Isi dari kemasan dan informasi lainnya

Apa kandungan Cordarone®

- Zat aktifnya adalah: amiodaron hidroklorida. Satu tablet mengandung 200 mg amiodaron hidroklorida
- Bahan lainnya adalah: *lactose, maize starch, polyvidone, colloidal silica, magnesium stearate, purified water*

Seperti apa Cordarone® dan isi kemasannya

Tablet Cordarone® berbentuk bulat diukir dengan simbol berbentuk "hati" dan "200" pada permukaannya, berwarna putih-krem dengan masa rata-rata 350.0mg
Dus berisi 3 blister dengan masing-masing blister berisi 10 tablet

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Dus, 3 blister @ 10 tablet selaput – No. Reg: DKL1421205810A1

Diproduksi dan didaftarkan oleh:

PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta – Indonesia

Atas dasar lisensi dari:

Sanofi Winthrop Industrie, France

