

Notice : information du patient

Amiodarone AB 200 mg comprimés chlorhydrate d'amiodarone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Amiodarone AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amiodarone AB ?
3. Comment utiliser Amiodarone AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amiodarone AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Amiodarone AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Amiodarone AB contient un médicament appelé « chlorhydrate d'amiodarone », qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antiarythmiques ».

Il agit en contrôlant le rythme irrégulier de votre cœur (ce qu'on appelle « arythmies »). La prise des comprimés permet un retour à la normale du rythme cardiaque.

Amiodarone AB peut être utilisé dans les situations suivantes :

- Traitement d'un rythme cardiaque irrégulier, lorsque d'autres médicaments n'ont pas été efficaces ou ne peuvent pas être utilisés
- Traitement d'une maladie se caractérisant par un rythme cardiaque anormalement rapide (syndrome de Wolff-Parkinson-White), lorsque d'autres médicaments n'ont pas été efficaces ou ne peuvent pas être utilisés. Traitement d'autres types de rythme cardiaque rapide ou irrégulier connus sous le nom de « flutter auriculaire » ou « fibrillation auriculaire ». Amiodarone AB n'est utilisé que si d'autres médicaments ne peuvent pas être utilisés.
- Traitement d'un rythme cardiaque rapide pouvant apparaître brutalement et pouvant être irrégulier. Amiodarone AB n'est utilisé que si d'autres médicaments ne peuvent pas être utilisés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amiodarone AB ?

N'utilisez jamais Amiodarone AB :

- si vous êtes allergique à l'iode, à l'amiodarone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes d'une réaction allergique sont notamment : éruption cutanée, difficultés à avaler ou à respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue
- si vous avez un rythme cardiaque plus lent que la normale (ce qu'on appelle une « bradycardie sinusale ») ou une maladie appelée « bloc cardiaque sino-auriculaire »
- si vous avez tout autre problème au niveau du rythme cardiaque et si vous ne portez pas de pacemaker
- si vous avez déjà eu des problèmes au niveau de la thyroïde. Votre médecin doit réaliser des tests de la thyroïde avant de vous administrer ce médicament.
- si vous prenez certains autres médicaments susceptibles de modifier votre rythme cardiaque (voir rubrique « Autres médicaments et Amiodarone AB », ci-dessous)

- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement », ci-dessous)

Ne prenez pas ce médicament si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amiodarone AB.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Amiodarone AB.

- si vous êtes sur une liste d'attente pour une transplantation cardiaque, votre médecin peut modifier votre traitement. La raison en est que la prise d'amiodarone avant une transplantation cardiaque a montré un risque accru de complication potentiellement mortelle (dysfonctionnement primaire du greffon) dans laquelle le cœur transplanté cesse de fonctionner correctement dans les 24 heures suivant la chirurgie
- si vous avez une insuffisance cardiaque
- si vous avez des problèmes au niveau du foie
- si vous avez des problèmes au niveau des poumons ou si vous avez de l'asthme
- si vous avez des problèmes au niveau de la vision, y compris une maladie appelée « névrite optique »
- si vous êtes sur le point de subir une opération
- si vous êtes plus âgé(e) (plus de 65 ans). Le médecin doit alors vous surveiller plus attentivement.
- si vous avez un pacemaker ou un défibrillateur cardiaque implantable (DCI). Votre médecin doit vérifier que le dispositif fonctionne correctement peu après le début de la prise des comprimés ou si votre dose est modifiée.
- De très rares cas d'éruptions cutanées pouvant menacer le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été signalés pendant l'utilisation d'amiodarone. Les symptômes de ces affections sont notamment : symptômes pseudo-grippaux suivis d'une éruption douloureuse, rouge ou pourpre, se caractérisant par une propagation à d'autres zones du corps et une formation de vésicules.
- si vous prenez actuellement un médicament contenant du sofosbuvir pour traiter l'hépatite C, car cela pourrait entraîner un ralentissement des battements de votre cœur pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Votre médecin peut envisager un traitement alternatif. Si un traitement par amiodarone et sofosbuvir est nécessaire, une surveillance cardiaque supplémentaire peut être nécessaire. Informez immédiatement votre médecin si vous prenez actuellement un médicament qui contient du sofosbuvir pour le traitement de l'hépatite C et si vous présentez au cours du traitement :
 - des battements de cœur lents ou irréguliers, ou des problèmes de rythme cardiaque
 - un essoufflement ou une aggravation d'un essoufflement existant
 - une douleur dans la poitrine
 - des étourdissements
 - des palpitations
 - des quasi-évanouissements ou des évanouissements

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amiodarone AB.

Autres médicaments et Amiodarone AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments que vous pouvez acheter sans ordonnance et les médicaments à base de plantes, car l'amiodarone peut influencer la manière dont agissent d'autres médicaments. Certains médicaments peuvent également influencer la manière dont agit l'amiodarone.

En particulier, ne prenez pas ce médicament et avertissez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- Autres médicaments pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (p. ex. sotalol, quinidine, procaïnamide, disopyramide ou brétylium)
- Médicaments pour traiter les infections (p. ex. érythromycine par voie intraveineuse, cotrimoxazole, moxifloxacine ou pentamidine)
- Médicaments pour traiter la schizophrénie (p. ex. chlorpromazine, thioridazine, fluphénazine, pimozide, halopéridol, amisulpride ou sertindole)
- Médicaments pour traiter d'autres maladies mentales (p. ex. lithium, doxépine, maprotiline ou amitriptyline)

- Médicaments pour traiter la malaria (p. ex. quinine, méfloquine, chloroquine ou halofantrine)
- Médicaments pour traiter le rhume des foins, les éruptions cutanées ou d'autres allergies, appelés « antihistaminiques » (p. ex. terféndine, astémizole ou mizolastine)

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments induisant un allongement du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT), notamment médicaments pour traiter les infections (p. ex. clarithromycine, ciprofloxacine, ofloxacine ou lévofloxacine)
- Médicaments pour traiter les problèmes cardiaques, appelés « bêtabloquants » (p. ex. propranolol)
- Médicaments pour traiter l'hépatite C, une maladie du foie, p. ex. sofosbuvir, daclatasvir, siméprevir, lédirasvir
- Médicaments appelés « antagonistes du calcium », pour traiter une douleur dans la poitrine (angine de poitrine) ou une hypertension (p. ex. diltiazem ou vérapamil)
- Médicaments pour traiter la constipation (laxatifs) tels que le bisacodyl ou le séné
- Médicaments pour traiter des taux élevés de cholestérol (statines), p. ex. simvastatine ou atorvastatine

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables lorsqu'ils sont pris avec Amiodarone AB :

- Amphotéricine (lorsqu'elle est administrée directement dans une veine), un médicament pour traiter les infections fongiques
- Médicaments pour traiter l'inflammation (corticostéroïdes), p. ex. hydrocortisone, bétaméthasone ou prednisolone
- Comprimés pour favoriser l'élimination d'eau (diurétiques)
- Médicaments utilisés lors de l'anesthésie générale ou dose élevée d'oxygène (médicaments utilisés dans le cadre d'une chirurgie)
- Tétracosactide, un médicament pour tester certains problèmes hormonaux

Amiodarone AB peut augmenter l'effet des médicaments suivants :

- Ciclosporine, tacrolimus et sirolimus, des médicaments utilisés pour empêcher le rejet d'une greffe
- Médicaments utilisés pour traiter l'impuissance, p. ex. sildénafil, tadalafil ou vardénafil
- Fentanyl, un médicament utilisé pour soulager la douleur
- Ergotamine, un médicament pour la migraine
- Midazolam, un médicament utilisé pour soulager l'anxiété ou aider à se détendre avant une chirurgie
- Colchicine, un médicament utilisé pour traiter la goutte
- Flécaïnide, un autre médicament utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier. Votre médecin doit surveiller votre traitement ; il est possible qu'il réduise de moitié votre dose de flécaïnide.
- Lidocaïne, utilisé en tant qu'anesthésique
- Dérivés coumariniques, des médicaments utilisés pour empêcher la coagulation du sang
- Phénytoïne - utilisé pour la prévention des convulsions
- Digitaliques, des médicaments utilisés pour traiter certaines affections cardiaques
- Dabigatran, un médicament utilisé pour diluer le sang

Si vous avez un doute concernant l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amiodarone AB.

Amiodarone AB avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez ce médicament, car la consommation de jus de pamplemousse pendant le traitement par Amiodarone AB pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.

Limitez la quantité d'alcool que vous buvez pendant que vous prenez ce médicament, car la consommation d'alcool pendant le traitement par Amiodarone AB augmente le risque de problèmes au niveau du foie. Consultez votre médecin ou votre pharmacien concernant la quantité d'alcool que vous pouvez boire.

Protégez votre peau du soleil

Protégez-vous des rayons directs du soleil pendant que vous prenez ce médicament et pendant les quelques mois suivant la fin du traitement, car votre peau deviendra beaucoup plus sensible au soleil. Votre peau peut brûler, picoter ou former de nombreuses vésicules si vous ne prenez pas les précautions suivantes :

- Utiliser une crème solaire à indice de protection élevé
- Toujours porter un chapeau et des vêtements couvrant vos bras et vos jambes

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Amiodarone AB ne doit normalement pas être administré pendant la grossesse
- Ne prenez pas ce médicament si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire, car de faibles quantités du médicament peuvent se retrouver dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter une vision floue après avoir pris ce médicament. Si c'est le cas, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucun outil ni aucune machine.

Amiodarone AB contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Amiodarone AB contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Amiodarone AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Cela vous permettra d'obtenir les meilleurs résultats et de réduire le risque d'effets indésirables.

Dose initiale

La posologie recommandée est de 200 mg d'Amiodarone AB trois fois par jour (soit un total de 600 mg par jour), pendant 8 à 10 jours.

Dose d'entretien

Lorsque l'effet souhaité est obtenu, la dose peut être réduite à 100-400 mg (de 1/2 comprimé à 2 comprimés d'Amiodarone AB 200 mg) par jour. Si nécessaire, Amiodarone AB 200 mg peut être administré tous les 2 jours (l'administration d'une dose de 200 mg tous les 2 jours équivaut à une posologie de 100 mg par jour).

Amiodarone AB 200 mg comprimés doit se prendre avec de l'eau (p. ex. un verre), pendant ou juste après un repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

On ne dispose que de données limitées sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants. Votre médecin déterminera la dose adéquate.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez utilisé plus d'Amiodarone AB que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Amiodarone AB que vous n'auriez dû, avertissez un médecin ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences d'un hôpital. Emportez l'emballage du médicament afin de montrer au médecin ce que vous avez pris. Les effets suivants peuvent survenir : étourdissements, évanouissement ou fatigue, confusion, rythme cardiaque lent, atteinte du foie ou vomissements.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amiodarone AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245)

Si vous oubliez d'utiliser Amiodarone AB

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez plus la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Amiodarone AB

Continuez la prise d'Amiodarone AB jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter le traitement. N'arrêtez pas la prise d'Amiodarone AB simplement car vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez la prise de ce médicament, le rythme cardiaque irrégulier peut réapparaître et cela pourrait être dangereux.

Tests

Votre médecin réalisera des tests réguliers pour contrôler la fonction de votre foie. Amiodarone AB peut avoir un effet sur la manière dont fonctionne votre foie. Si c'est le cas, votre médecin décidera si vous devez poursuivre la prise de ces comprimés.

Il est possible que votre médecin réalise des tests réguliers de la thyroïde pendant que vous prenez ce médicament, car Amiodarone AB contient de l'iode pouvant causer des problèmes au niveau de la thyroïde.

Votre médecin peut également réaliser d'autres tests réguliers tels que des tests sanguins, des radiographies du thorax, un ECG (tracé électrique de votre rythme cardiaque) et des tests des yeux, avant et pendant le traitement par Amiodarone AB.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Amiodarone AB peut persister dans votre sang jusqu'à un mois après l'arrêt du traitement. Vous pouvez encore présenter des effets indésirables pendant cette période.

Arrêtez le traitement par Amiodarone AB et consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital :

- Si vous avez une réaction allergique dont les signes sont notamment : éruption cutanée, problèmes pour avaler ou respirer, gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue

Fréquent (touchant moins de 1 personne sur 10)

- Jaunissement de la peau ou des yeux (ictère), fatigue ou nausées, perte d'appétit, douleur à l'estomac ou température élevée. Il peut s'agir de signes d'atteinte ou de problèmes au niveau du foie, qui peuvent être très dangereux.
- Difficultés à respirer ou sensation d'oppression dans la poitrine, toux persistante, respiration sifflante, perte de poids et fièvre. Ces symptômes pourraient être causés par une inflammation des poumons potentiellement très dangereuse.
- Éruption cutanée rouge s'accompagnant de démangeaisons (eczéma)

Peu fréquent (touchant moins de 1 personne sur 100)

- Le rythme cardiaque devient encore plus irrégulier ou inconstant, ce qui peut causer une crise cardiaque. Vous devez donc vous rendre immédiatement à l'hôpital.
- Bouche sèche

Très rare (touchant moins de 1 personne sur 10 000)

- Perte de la vision d'un seul œil, diminution de la vision et vision sans couleurs. Vous pouvez présenter une douleur ou une sensibilité au niveau des yeux et une sensation de douleur lors des

mouvements de l'œil. Il pourrait s'agir d'une maladie appelée « neuropathie optique » ou « névrite optique ».

- Ralentissement important du rythme cardiaque ou arrêt cardiaque. Si c'est le cas, rendez-vous immédiatement à l'hôpital.
- Inflammation des poumons pouvant être très dangereuse.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique grave (réaction anaphylactique, choc anaphylactique),
- Inflammation soudaine du pancréas (pancréatite (aiguë)),
- Diminution de l'appétit,
- Mouvements musculaires anormaux, raideur, tremblements et agitation (parkinsonisme),
- Troubles de l'odorat (parosmie),
- Confusion (délire),
- Réactions de la peau menaçant le pronostic vital et se caractérisant par une éruption, la formation de vésicules, une desquamation et une douleur (nécrolyse épidermique toxique (NET), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatite bulleuse, syndrome DRESS (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)), hémorragie aiguë au niveau du poumon,

Complication potentiellement mortelle après transplantation cardiaque (dysfonctionnement primaire du greffon) dans laquelle le cœur transplanté ne fonctionne plus correctement (voir rubrique 2, Avertissements et précautions).

Arrêtez le traitement par Amiodarone AB et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez nécessiter un traitement médical urgent :

Peu fréquent (touchant moins de 1 personne sur 100)

- Engourdissement ou faiblesse, picotements ou sensation de brûlure dans une partie quelconque du corps

Très rare (touchant moins de 1 personne sur 10 000)

- Éruption cutanée causée par un rétrécissement ou une obstruction des vaisseaux sanguins (ce qu'on appelle une « vascularite »)
- Des maux de tête (généralement plus intenses le matin ou survenant après une toux ou un effort), des nausées, des convulsions, un évanouissement, des problèmes au niveau de la vision ou une confusion, peuvent survenir. Il pourrait s'agir de signes de problèmes au niveau du cerveau.
- Démarche instable ou titubante, troubles de l'élocution ou élocution lente
- Sensation d'évanouissement, étourdissements, fatigue inhabituelle et essoufflement. Il pourrait s'agir de signes d'un rythme cardiaque très lent (en particulier chez les personnes de plus de 65 ans) ou d'autres problèmes au niveau du rythme cardiaque naturel.

Certains cas d'hémorragie pulmonaire ont été signalés chez des patients sous Amiodarone AB. Avertissez immédiatement votre médecin si vous toussiez du sang.

Fréquence indéterminée

- Douleur dans la poitrine et essoufflement, avec un rythme cardiaque irrégulier. Il pourrait s'agir de signes d'une affection appelée « torsades de pointes »
- Syndrome de type lupus (une maladie dans laquelle le système immunitaire attaque différentes parties du corps et entraîne des douleurs, des raideurs et un gonflement des articulations et une peau rouge, parfois sous la forme d'ailes de papillon sur le visage)

Avertissez votre médecin au plus vite si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10)

- Vision floue ou visualisation d'un halo coloré en cas de lumière éblouissante

Fréquent (touchant moins de 1 personne sur 10)

- Sensation de nervosité ou d'agitation extrême, perte de poids, augmentation de la transpiration et incapacité à supporter la chaleur. Il pourrait s'agir de signes d'une maladie appelée « hyperthyroïdie »
- Sensation de fatigue extrême, de faiblesse ou de « mauvais état général », prise de poids, incapacité à supporter le froid, constipation et douleur dans les muscles. Il pourrait s'agir de signes d'une maladie appelée « hypothyroïdie ».
- Tremblements lors du mouvement des bras ou des jambes
- Marques bleues ou grises sur les parties du corps exposées au soleil, en particulier le visage.

Peu fréquent (touchant moins de 1 personne sur 100)

- Crampes, raideur ou spasmes des muscles

Très rare (touchant moins de 1 personne sur 10 000)

- Gonflement des testicules
- Taches rouges et squameuses sur la peau, perte de cheveux ou détachement d'ongles (une affection appelée « dermatite exfoliative »)
- Fatigue, sensation d'évanouissement, étourdissements ou pâleur de la peau. Il pourrait s'agir de signes d'anémie.
- Tendance à saigner ou à avoir des ecchymoses (bleus) plus facilement que la normale. Ces effets pourraient être causés par une affection du sang (appelée « thrombocytopénie »).
- Sensation de malaise, de confusion ou de faiblesse, nausées, perte d'appétit, irritabilité. Il pourrait s'agir d'une maladie appelée « sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique » (SIADH)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Vous pouvez contracter plus d'infections que d'habitude. Cela peut être causé par une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie)
- Réduction sévère du nombre de globules blancs rendant les infections plus probables (agranulocytose).

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants devient grave ou dure plus de quelques jours :

Très fréquent (touchant plus de 1 personne sur 10)

- Nausées ou vomissements
- Modifications du goût
- Modifications de la quantité d'enzymes du foie, survenant au début du traitement. Ces modifications peuvent être mises en évidence par des tests sanguins.
- Tendance à avoir plus facilement des brûlures dues au soleil (voir « Protégez votre peau du soleil », à la rubrique 2)

Fréquent (touchant moins de 1 personne sur 10)

- Rythme cardiaque légèrement plus lent
- Cauchemars
- Troubles du sommeil
- Diminution de la libido

Très rare (touchant moins de 1 personne sur 10 000)

- Maux de tête
- Troubles de l'équilibre, sensation d'étourdissements (vertiges)
- Difficultés à obtenir ou à maintenir une érection, ou difficultés à éjaculer
- Perte de cheveux, calvitie
- Éruption cutanée
- Rougeur de la peau pendant une radiothérapie
- Augmentation des taux sanguins de créatinine, qui sera mise en évidence par un test sanguin. Il peut s'agir d'un signe d'altération de la fonction rénale.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Urticaire (éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons et de petits nodules)

- Granulomes, petits nodules (boursoufflures) rouges sur la peau ou à l'intérieur du corps, visibles à la radiographie
- Pancréatite/pancréatite aiguë
- Bouche sèche
- Réactions anaphylactiques
- Diminution de l'appétit
- Parkinsonisme
- Parosmie (troubles de l'odorat)
- État confusionnel, hallucinations
- Dermatite bulleuse

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES ; Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Amiodarone AB

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, l'étiquette et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amiodarone AB ?

- La substance active est le chlorhydrate d'amiodarone. Chaque comprimé contient 200 mg de chlorhydrate d'amiodarone.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone (K-30) et stéarate de magnésium.

Aspect d'Amiodarone AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

Comprimés non enrobés, biconvexes, ronds, blancs à blanc cassé, portant sur une face les inscriptions gravées « 8 » et « 4 » séparées par une barre de cassure et l'inscription gravée « A » sur l'autre face. Amiodarone AB comprimés est disponible sous plaquettes opaques blanches en PVC- aluminium et en flacons opaques blancs en PEHD munis d'un bouchon opaque blanc en polypropylène.

Présentations :

Plaquettes : 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés

Flacons : 250 et 500 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette: BE490151

Flacon: BE490160

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen :

BE : Amiodarone AB 200 mg comprimés

CY : Amiodarone Aurobindo 200 mg δισκία

DE : Amiodaron Aurobindo 200 mg Tabletten

NL : Amiodaron HCl Aurobindo 200 mg, tabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 03/2022 / 05/2022.