

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

### CORDARONE 150 mg/3 ml solution injectable *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 Cordarone 150 mg/3 ml solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cordarone 150 mg/3 ml solution injectable ?
3. Comment utiliser Cordarone 150 mg/3 ml solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cordarone 150 mg/3 ml solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Cordarone 150 mg/3 ml solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?**

Cordarone solution injectable est un médicament à base de chlorhydrate d'amiodarone. Il est utilisé en cas de troubles du rythme cardiaque, en particulier si ces troubles sont une complication d'autres maladies cardiaques telles qu'une angine de poitrine (sensation d'oppression ou parfois même de douleur lancinante derrière le sternum) ou une insuffisance cardiaque (défaillance du cœur).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cordarone 150 mg/3 ml solution injectable ?**

##### **N'utilisez jamais Cordarone solution injectable**

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate d'amiodarone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l'iode.
- Si vous souffrez de troubles de la thyroïde.
- Si vous souffrez d'un rythme cardiaque lent (bradycardie sinusale) ou de certains troubles du rythme cardiaque (maladie du nœud sino-auriculaire ou maladie du sinus), sauf si vous portez un pacemaker.
- Si vous souffrez de troubles graves de la conduction du cœur (bloc auriculo-ventriculaire et troubles de la conduction de second ou troisième degré), sauf si vous portez un pacemaker ou si vous êtes traité(e) dans un service spécialisé.
- En cas d'effondrement cardiovasculaire (diminution brutale de la fonction du cœur et des vaisseaux sanguins).
- Diminution grave de la tension artérielle.
- Si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments luttant contre les troubles du rythme cardiaque tels que les antiarythmiques de classe Ia, le sotalol et le bépridil
- vincamine (médicament augmentant la circulation sanguine vers le cerveau)
- certains neuroleptiques (médicaments contre les maladies mentales)
- l'antibiotique érythromycine en administration intraveineuse
- cisapride (médicament utilisé en cas de troubles gastro-intestinaux)
- pentamidine (médicament contre certains parasites) en administration parentérale (par injection).

Dans ces cas, ne pas utiliser Cordarone solution injectable car le risque de torsades de pointes potentiellement fatales (un trouble grave du rythme cardiaque) augmente. En cas de doute, consultez toujours votre médecin.

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, sauf en cas d'absolue nécessité (voir également rubrique « Grossesse et allaitement »).
- Si vous allaitez (voir également rubrique « Grossesse et allaitement »).
- Chez les enfants nés trop tôt ou les nouveau-nés et chez les enfants de moins de 3 ans (voir également rubrique « Cordarone solution injectable contient de l'alcool benzylique »).

#### Mise en garde concernant l'injection directe dans une veine

Ne pas injecter Cordarone solution injectable directement dans une veine en cas de : diminution de la tension artérielle, difficultés respiratoires graves, maladies du muscle cardiaque (cardiomyopathies) ou insuffisance cardiaque SAUF en cas d'utilisation pendant une réanimation.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cordarone

- L'utilisation de Cordarone solution injectable peut provoquer de nouveaux troubles du rythme cardiaque ou une aggravation de troubles du rythme cardiaque préexistants. Voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».
- Il est possible que l'effet de Cordarone solution injectable soit trop fort et que cela induise un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie). Votre médecin doit alors prendre les mesures adéquates, c.-à-d. la mise en place d'un pacemaker ou l'administration de certains médicaments.
- Si vous présentez depuis déjà plus de 48 heures des contractions rapides et irrégulières du muscle cardiaque au niveau des oreillettes (fibrillation auriculaire). Dans ce cas, vous devez d'abord recevoir un médicament anticoagulant, sauf si vous ne pouvez utiliser aucun anticoagulant.
- Dans de très rares cas, l'utilisation de Cordarone solution injectable peut provoquer des troubles dans les poumons (pneumopathie interstitielle ou fibrose). En cas de survenue d'une sensation d'oppression (s'accompagnant ou non d'une fatigue, d'une perte de poids ou d'une fièvre) et d'une toux sèche, votre médecin doit réaliser une radio de vos poumons pour un contrôle. Voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».
- En cas de vision trouble ou baisse de l'acuité visuelle, un examen oculaire avec examen du fond d'œil doit être rapidement réalisé.
- Dans de très rares cas et généralement après une intervention chirurgicale, Cordarone solution injectable peut provoquer des troubles respiratoires graves (syndrome de détresse respiratoire aiguë), qui sont potentiellement fatals.
- Pendant les 24 premières heures suivant l'administration, l'utilisation de Cordarone solution injectable peut donner lieu à une altération de la fonction du foie (insuffisance hépatique), qui est potentiellement fatale. Votre médecin doit donc surveiller étroitement la fonction de votre foie et adapter éventuellement la dose de Cordarone.
- Cordarone solution injectable ne peut s'utiliser que dans un service spécialisé. Un contrôle constant de votre cœur (électrocardiogramme) et de votre tension artérielle est nécessaire.

- Si vous souffrez déjà d'une diminution de la tension artérielle (hypotension artérielle), d'une altération grave de la fonction des poumons (insuffisance pulmonaire), d'une insuffisance de la force de pompe du cœur (insuffisance cardiaque décompensée ou insuffisance cardiaque grave).
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale. L'anesthésiste doit savoir que vous êtes traité(e) par Cordarone solution injectable.
- Si vous ressentez des signes de réactions cutanées sévères (p.ex. éruption cutanée progressive avec vésicules ou lésions des muqueuses). Eventuellement vous devrez arrêter immédiatement l'utilisation de Cordarone.
- Si vous prenez actuellement un médicament contenant le 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 le traitement par amiodarone et sofosbuvir est nécessaire, vous pourriez avoir besoin d'une surveillance cardiaque supplémentaire.  
**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.
- Votre médecin pourra modifier votre traitement si vous êtes sur une liste d'attente de transplantation du cœur. En effet, l'utilisation de Cordarone avant la transplantation 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 transplantation.
- Si vous prenez déjà ou souhaitez prendre d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Cordarone ».

### **Autres médicaments et Cordarone**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**N'utilisez pas** Cordarone **avec** les médicaments suivants (voir rubrique « N'utilisez jamais Cordarone solution injectable ») :

- certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques de classe Ia : sotalol et bépridil)
- vincamine (médicament augmentant la circulation sanguine vers le cerveau)
- certains neuroleptiques (médicaments contre les maladies mentales)
- l'antibiotique érythromycine en administration intraveineuse
- cisapride (médicament utilisé en cas de troubles gastro-intestinaux)
- pentamidine (médicament contre certains parasites) en injection.

Soyez **particulièrement prudent(e)** si vous utilisez Cordarone avec les médicaments :

- qui stimulent le transit intestinal (laxatifs stimulants)
- qui renforcent le travail du cœur (préparations digitaliques)
- qui rendent le sang plus liquide (anticoagulants : warfarine, dabigatran)
- qui ralentissent le rythme cardiaque (bêtabloquants, certains antagonistes du calcium, ...)
- qui diminuent les troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques)
- qui abaissent la tension artérielle (diurétiques, bêtabloquants, certains antagonistes du calcium)

- qui influencent les taux de potassium dans le sang (diurétiques, corticoïdes, tétracosactide, amphotéricine B (par voie intraveineuse))
- qui diminuent les taux de lipides dans le sang (certaines statines)
- qui sont utilisés en cas d'anesthésie (anesthésiques généraux, fentanyl, midazolam, lidocaïne) ou utilisés pour aider à prévenir le rejet de greffes (la ciclosporine, tacrolimus et le sirolimus)
- qui sont utilisés pour traiter les crises d'épilepsie (phénytoïne) ou les maladies mentales (neuroleptiques)
- qui sont utilisés contre la migraine (ergotamine, dihydroergotamine)
- qui sont utilisés en cas d'insomnie (triazolam)
- qui sont utilisés en cas d'impuissance (sildénafil)
- sofosbuvir, utilisé en cas d'hépatite C
- évitez également l'utilisation simultanée de Cordarone et de fluoroquinolones (un certain type d'antibiotiques).

Votre médecin doit adapter la dose de ces produits s'ils sont pris en association avec Cordarone solution injectable.

### **Cordarone avec des aliments et boissons**

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement. Ceci peut influencer l'activité du Cordarone.

### **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.

#### *Grossesse*

N'utilisez pas Cordarone solution injectable pendant la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité, en raison des effets du médicament sur la thyroïde du fœtus.

#### *Allaitement*

N'utilisez pas Cordarone solution injectable pendant la période d'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que Cordarone ait un effet sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Cordarone solution injectable contient de l'alcool benzylique**

Ce médicament contient 20 mg d'alcool benzylique par millilitre de solution injectable.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

### 3. Comment utiliser Cordarone 150 mg/3 ml solution injectable ?

Cordarone solution injectable ne doit être utilisé que par un médecin ou un membre du personnel soignant. Si vous avez des questions, prenez contact avec votre médecin ou pharmacien.

#### **Voie et mode d'administration :**

Cordarone solution injectable s'administre dans une veine (voie intraveineuse). L'administration s'effectue généralement au moyen d'une perfusion intraveineuse. Dans les cas d'urgence exceptionnels et uniquement en soins intensifs, Cordarone peut également s'injecter directement dans la veine.

#### **La dose recommandée est de :**

Votre médecin déterminera la posologie.

Cordarone solution injectable est destiné aux adultes et aux enfants dès l'âge de 3 ans.

#### *Chez les adultes :*

En perfusion intraveineuse : au début du traitement, en moyenne 5 mg/kg de poids corporel, à administrer sur une période de 20 minutes à 2 heures, à répéter 2 à 3 fois par jour. Ensuite, en moyenne 10 à 20 mg/kg de poids corporel par jour.

En injection : 5 mg/kg de poids corporel.

#### *Utilisation chez les enfants et adolescents :*

Il n'existe que des données limitées concernant l'efficacité et la sécurité chez les enfants. Votre médecin déterminera la dose adéquate.

#### **Durée du traitement :**

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Cordarone solution injectable.

#### **Si vous avez utilisé plus de Cordarone solution injectable que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Cordarone solution injectable, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il est peu probable que votre médecin ou le personnel infirmier vous administre trop de Cordarone solution injectable. Si vous avez un doute concernant la raison de l'administration d'une dose, interrogez votre médecin ou le personnel infirmier.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Cordarone**

L'effet thérapeutique de Cordarone peut persister pendant les quelques jours ou même les quelques semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

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.

La fréquence des effets indésirables éventuels mentionnés ci-dessous, est définie selon la convention suivante :

**Très fréquent** (survenant chez plus de 1 patient sur 10)

**Fréquent** (survenant chez 1 à 10 patients sur 100)

**Peu fréquent** (survenant chez 1 à 10 patients sur 1 000)

**Rare** (survenant chez 1 à 10 patients sur 10 000)

**Très rare** (survenant chez moins de 1 patient sur 10 000)

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

Cordarone solution injectable peut provoquer les effets indésirables suivants :

### **Affections hématologiques et du système lymphatique**

• **Fréquence indéterminée :**

- Vous risquez de contracter plus d'infections que d'habitude. Cela peut être dû à une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie).
- Forte diminution du nombre de globules blancs, ce qui rend les infections plus probables (agranulocytose).

### **Affections du système immunitaire**

• **Très rare :**

- Choc anaphylactique (réaction allergique très grave).

• **Fréquence indéterminée :**

- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (angio-œdème).

### **Affections du système nerveux**

• **Très rare :**

- Augmentation de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne bénigne).
- Maux de tête.

### **Affections cardiaques**

• **Fréquent :**

- Bradycardie (rythme cardiaque anormalement lent), généralement modérée.

• **Très rare :**

- Bradycardie marquée (rythme cardiaque anormalement lent), arrêt sinusal (interruption du rythme cardiaque car le nœud sinusal est temporairement incapable de produire une stimulation cardiaque). Dans ce cas, le traitement par Cordarone doit être arrêté, en particulier chez les patients ayant une dysfonction sinusale (mauvaise fonction du nœud sinusal dans le cœur) et/ou chez les patients âgés.
- Survenue de nouveaux troubles du rythme cardiaque ou aggravation de troubles préexistants du rythme cardiaque, parfois suivie d'un arrêt cardiaque d'issue fatale.

• **Fréquence indéterminée :**

- Torsades de pointes (arythmie sévère).

### **Affections vasculaires**

• **Fréquent :**

- Diminution généralement modérée et temporaire de la tension artérielle. Des cas de diminution grave de la tension artérielle ou de collapsus (diminution rapide, importante ou prolongée de la tension artérielle) ont été rapportés après un surdosage ou une administration trop rapide (injection directe dans une veine).

• **Très rare :**

- Bouffées de chaleur.

### **Affections respiratoires**

- **Très rare :**
  - Bronchospasmes (sensation d'oppression secondaire à des crampes des muscles des voies respiratoires) et/ou apnées (arrêts de la respiration) chez des patients ayant des problèmes respiratoires graves, plus particulièrement chez les patients asthmatiques.
  - Cas de lésions pulmonaires (pneumopathie interstitielle ou fibrose, parfois avec issue fatale). Voir également rubrique « Avertissements et précautions ».
  - Troubles graves de la respiration (appelés « syndrome de détresse respiratoire aiguë », SDRA), parfois d'issue fatale.

### **Affections gastro-intestinales**

- **Très rare :**
  - Nausées
- **Fréquence indéterminée :**
  - Inflammation soudaine du pancréas (pancréatite [aiguë])

### **Affections oculaires**

- **Fréquence indéterminée:**
  - Une neuropathie optique et/ou névrite peuvent se manifester et nécessitent l'arrêt du traitement car elles peuvent progresser vers la cécité.

### **Affections psychiatriques**

- **Fréquent :**
  - Diminution de la libido
- **Fréquence indéterminée :**
  - Confusion (délire)
  - Voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations).

### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

- **Fréquent :**

Réactions à l'endroit d'administration, p. ex. :

  - douleur
  - rougeur de la peau (érythème)
  - accumulation de liquide (œdème)
  - mort locale de tissu cutané (nécrose)
  - sortie du liquide injecté en dehors des vaisseaux sanguins (extravasation)
  - pénétration du liquide injecté dans le tissu cellulaire (infiltration)
  - inflammation
  - induration des tissus
  - inflammation d'une veine s'accompagnant de la formation d'un caillot dans la veine (thrombophlébite)
  - inflammation de la paroi d'une veine (phlébite)
  - gonflement du tissu sous-cutané (cellulite)
  - infection
  - modification de la pigmentation

### **Affections hépatobiliaires**

- **Très rare :**

- Troubles de la fonction du foie, généralement modérés et de nature passagère, se manifestant par une élévation isolée des taux de certaines enzymes dans le sang. Un contrôle régulier est nécessaire (examens sanguins).
- Troubles soudains (aigus) de la fonction du foie et/ou ictère (jaunisse), y compris une insuffisance hépatique (altération de la fonction du foie), parfois d'issue fatale.

### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

- **Fréquent :**
  - Eruption rouge avec démangeaisons (eczéma)
- **Très rare :**
  - Sueurs
- **Fréquence indéterminée :**
  - Urticaire
  - réactions cutanées engageant le pronostic vital caractérisées par un rash, des cloques, une desquamation de la peau et des douleurs (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulleuse, syndrome de DRESS [syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse]).

### **Affections endocriniennes**

- **Très rare :**
  - Sensation de malaise, de confusion ou de faiblesse, envie de vomir (nausées), perte d'appétit, irritabilité. Il peut s'agir d'une maladie appelée « syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique » (SIADH).
- **Fréquence indéterminée :**
  - Hyperthyroïdie (fonction excessive de la thyroïde)

### **Muscles squelettiques et tissu conjonctif**

- **Fréquence indéterminée :**
  - Mal de dos

### **Lésions, intoxications et complications liées aux procédures**

- **Fréquence indéterminée :**
  - Complication mettant en jeu le pronostic vital après une transplantation du cœur (dysfonctionnement primaire du greffon) dans laquelle le cœur transplanté cesse de fonctionner correctement (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

### **Déclaration des effets secondaires**

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

**Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Division Vigilance – Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) / e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet  : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. Comment conserver Cordarone solution injectable ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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 Cordarone solution injectable

La substance active est le chlorhydrate d'amiodarone. Chaque ampoule de 3 ml contient 150 mg de chlorhydrate d'amiodarone, ce qui correspond à 50 mg/ml.

Les autres composants sont : alcool benzylique, polysorbate 80, eau pour préparations injectables. Voir également la rubrique 2 « Cordarone solution injectable contient de l'alcool benzylique ».

### Aspect de Cordarone solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 6 et 24 ampoules de 3 ml.

Cordarone est également disponible sous la forme de comprimés de 200 mg.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### *Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

#### **Fabricant**

DELPHARM DIJON

6, Boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

France

Et/ou

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

Italie

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE : BE110634

LU : 2003107888

**Mode de délivrance** : Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.**

-----  
**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

**Injection I.V. directe :**

- L'injection directe dans une veine est généralement déconseillée en raison des risques hémodynamiques (diminution sévère de la tension artérielle, collapsus cardiovasculaire). Si possible, accorder la préférence à la perfusion intraveineuse.
- L'injection I.V. directe doit donc se limiter aux situations d'urgence, si les autres traitements ont échoué, et ne peut être utilisée qu'en unité de « soins intensifs » et sous une surveillance continue (E.C.G., tension artérielle).
  - Ne pas dépasser la posologie de 5 mg/kg.
  - Sauf en cas de réanimation cardiorespiratoire d'une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques, l'injection ne peut pas durer moins de 3 minutes et l'injection intraveineuse ne peut pas être répétée dans les 15 minutes suivant la première injection, même s'il ne s'agissait que d'une seule ampoule (risque de collapsus irréversible).
- N'ajoutez aucun autre produit à la seringue. N'injectez aucune autre préparation dans la même ligne d'injection.
- S'il est nécessaire de le poursuivre, le traitement par amiodarone doit s'effectuer au moyen d'une perfusion intraveineuse.

**La posologie habituelle chez les adultes est de :**

*Perfusion intraveineuse*

*Dose de charge :* environ 5 mg/kg dans 250 ml d'une solution physiologique de glucose, à administrer sur une période de 20 minutes à 2 heures et à répéter 2 à 3 fois par 24 heures.

Adapter le débit en fonction des résultats.

L'effet se manifeste endéans les premières minutes et diminue progressivement.

Instaurer une perfusion d'entretien.

*Dose d'entretien :* 10 à 20 mg/kg par jour (en moyenne 600 à 800 mg par 24 heures, jusqu'à 1 200 mg par 24 heures) dans 250 ml d'une solution physiologique de glucose pendant quelques jours.

*Injection I.V. directe*

La dose est de 5 mg/kg de poids corporel. L'injection ne peut en aucun cas durer moins de 3 minutes.

Ne pas administrer une seconde injection dans les 15 minutes suivant la première injection, même s'il ne s'agissait que d'une seule ampoule (risque de collapsus irréversible).

N'ajoutez aucun autre produit à la seringue.

En cas de réanimation cardiorespiratoire d'une fibrillation ventriculaire résistante aux chocs électriques, la dose intraveineuse initiale est de 300 mg (ou 5 mg/kg de poids corporel), à diluer dans 20 ml d'une solution de dextrose à 5 % et à injecter rapidement. L'administration d'une dose intraveineuse supplémentaire de 150 mg (ou 2,5 mg/kg de poids corporel) peut être envisagée si la fibrillation ventriculaire persiste.

**Directives pour une utilisation correcte :**

Pour des raisons galéniques, ne pas utiliser une concentration inférieure à 2 ampoules dans 500 ml. N'utiliser qu'une solution physiologique de glucose. En principe, n'ajouter aucun autre produit dans le liquide de perfusion.

En présence d'une solution d'amiodarone, l'utilisation d'un équipement ou de matériel médical contenant des substances plastifiantes telles que le DEHP (di-2-éthyl-hexylphtalate) peut donner lieu à une diffusion de DEHP dans cette solution.

Afin de minimiser l'exposition du patient au DEHP, il est préférable d'administrer la dilution finale d'amiodarone à l'aide d'un matériel sans DEHP.

Si l'on envisage de passer à la forme orale après la perfusion, la forme orale doit s'administrer dès le début en même temps que la forme injectable afin de maintenir l'effet thérapeutique à l'arrêt de l'administration intraveineuse. Dans ce cas, la posologie pour la forme orale est la même que celle du schéma habituel.

En cas de survenue d'un effet inotrope négatif et/ou d'une hypotension, avoir recours au glucagon ou à la dopamine.

Même si l'efficacité des chocs électriques externes (CEE) se maintient ou est même meilleure chez les personnes sous Cordarone, quelques cas de résistance accrue aux CEE ont également été mentionnés.

Afin d'éviter une réaction à l'endroit d'injection, il est recommandé de placer un cathéter central.