

**NOTICE : INFORMATION DU PATIENT****CORDARONE 200 mg comprimés**  
*Chlorhydrate d'amiodarone*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 200 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cordarone 200 mg comprimés ?
3. Comment prendre Cordarone 200 mg comprimés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cordarone 200 mg comprimés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Cordarone 200 mg comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?**

Cordarone 200 mg comprimés 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 comme l'angine de poitrine (sensation d'oppression ou parfois élancements douloureux dans la poitrine) ou l'insuffisance cardiaque.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cordarone 200 mg comprimés ?****Ne prenez jamais Cordarone**

- 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 glande thyroïde.

Notice

LU MA numbers + update AE details

Basis: Type IB PSUSA implementation 10/2021

- Si vous avez un rythme cardiaque lent ou si vous souffrez de troubles graves de la conduction cardiaque (troubles de la conduction de l'excitation dans le cœur), sauf si vous êtes porteur d'un pacemaker.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous êtes enceinte, sauf en cas d'absolue nécessité (voir également rubrique "Grossesse et allaitement").
- Si vous allaitez (voir également rubrique "Grossesse et allaitement").
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants :
  - autres médicaments contre les troubles du rythme, comme les antiarythmiques de la classe Ia, le sotalol et le bépridil
  - vincamine (médicament qui augmente l'apport de sang au cerveau)
  - certains neuroleptiques (médicaments utilisés dans les maladies mentales)
  - érythromycine, un antibiotique, administrée par voie intraveineuse
  - cisapride (médicament utilisé dans les troubles gastro-intestinaux)
  - pentamidine (médicament contre certains parasites) administrée par voie parentérale (injection).

**Dans ces cas, ne prenez pas Cordarone car le risque de torsades de pointes (un trouble sévère du rythme cardiaque) potentiellement mortelles augmente. En cas de doute, consultez toujours votre médecin.**

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cordarone :

- Si vous présentez depuis plus de 48 heures des contractions rapides et irrégulières du muscle cardiaque au niveau des oreillettes (fibrillation). Dans ce cas, un anticoagulant doit d'abord être administré, sauf si vous ne pouvez pas recevoir de tels produits.
- Avant d'instaurer un traitement par Cordarone, votre médecin recommandera un ECG (électrocardiogramme) ainsi qu'un dosage de la TSH ultrasensible (une hormone que l'on trouve dans le sang et qui stimule la fonction de la thyroïde) et du potassium sanguin. Pendant le traitement, votre fonction cardiaque (via la réalisation d'un ECG), votre fonction hépatique et votre fonction thyroïdienne (en particulier si vous avez déjà présenté auparavant des troubles de la thyroïde) seront contrôlées. Au besoin, votre médecin adaptera votre posologie.
- Si vous êtes porteur d'un pacemaker ou d'un défibrillateur-cardiovertteur. L'administration prolongée d'antiarythmiques tels que Cordarone peut influencer leur fonctionnement. Il est donc conseillé de faire contrôler à plusieurs reprises par votre médecin le fonctionnement de ces dispositifs médicaux, avant et pendant le traitement par Cordarone.
- Parce que l'utilisation de Cordarone peut vous rendre hypersensible à la lumière solaire, évitez autant que possible les expositions prolongées ou répétées à la lumière solaire pendant toute la durée du traitement. Prenez des mesures de protection.
- Si la dose d'entretien est élevée. Dans ce cas, un examen régulier des yeux est recommandé (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Si votre vue se trouble ou baisse pendant le traitement. Dans ce cas, un examen oculaire avec examen du fond d'œil doit être rapidement réalisé. L'apparition d'une neuropathie optique et/ou d'une névrite optique (affections ou lésions du nerf optique) requiert l'arrêt du traitement en raison d'une possible évolution vers la cécité (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Notice

LU MA numbers + update AE details

Basis: Type IB PSUSA implementation 10/2021

- Si l'un des symptômes suivants apparaît, **consultez immédiatement votre médecin** : prise de poids, diminution de l'activité, frilosité, ralentissement important de la fréquence cardiaque ou, au contraire, amaigrissement, troubles du rythme cardiaque, sensation douloureuse d'oppression dans la poitrine et insuffisance cardiaque. Ces symptômes sont fréquents et peuvent indiquer un mauvais fonctionnement de votre thyroïde. La fonction de la thyroïde peut être augmentée (on parle dans ce cas d'hyperthyroïdie) ou réduite (hypothyroïdie). Votre médecin la contrôlera. En cas d'augmentation importante de la fonction thyroïdienne, votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement. A l'arrêt du traitement, la fonction thyroïdienne se normalise (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Si vous êtes une personne âgée ou si vous prenez déjà un digitalique (médicament qui renforce le travail du cœur). Dans ce cas, votre fréquence cardiaque peut être trop ralentie. C'est pourquoi votre médecin contrôlera régulièrement votre rythme cardiaque.
- Si votre pouls descend en-dessous de 45-50 battements par minute pendant la journée, **consultez votre médecin traitant**.
- Si vous souffrez/avez souffert d'insuffisance cardiaque modérée, elle peut exceptionnellement s'aggraver. Si nécessaire, votre médecin adaptera votre traitement en ajoutant ou en augmentant la dose des médicaments qui renforcent le travail cardiaque (digitaliques) et/ou des diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau).
- Lors de l'ECG (électrocardiogramme), votre médecin peut observer certaines modifications qui peuvent nécessiter un contrôle du taux de potassium dans votre sang, une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement (en cas de signes annonciateurs d'autres troubles du rythme cardiaque).
- Cordarone sera utilisé avec prudence en raison de son effet ralentisseur sur le rythme cardiaque si vous recevez déjà des médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque (comme des bêtabloquants ou certains antagonistes calciques) ou si vous présentez certains troubles du rythme cardiaque consécutifs à des troubles de la conduction cardiaque et que vous n'êtes pas porteur d'un pacemaker.
- Si vous êtes soudainement à bout de souffle lors d'un effort physique (dyspnée d'effort) et/ou si vous présentez souvent une toux sèche, seule ou en association avec une altération de votre état général (fatigue, amaigrissement, légère fièvre), il se pourrait que cela soit lié à une toxicité pulmonaire. **Consultez votre médecin** car un contrôle radiologique (radiographie de vos poumons) pourrait être nécessaire. Voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- Si vous ressentez une diminution de la sensibilité ou une faiblesse musculaire, surtout au niveau des membres inférieurs. Consultez votre médecin.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale. Le médecin et l'anesthésiste doivent être avertis que vous prenez Cordarone.
- 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 avez l'intention de prendre d'autres médicaments, lisez attentivement la rubrique « Autres médicaments et Cordarone ».

### **Autres médicaments et Cordarone**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il existe toute une série d'interactions entre Cordarone et d'autres médicaments.

Certaines associations sont contre-indiquées, comme les médicaments mentionnés à la rubrique « Ne prenez jamais Cordarone ». D'autres sont déconseillées ou nécessitent des précautions d'emploi, comme par exemple les médicaments :

- qui stimulent le transit intestinal (laxatifs stimulants)
- qui renforcent le travail du cœur (digitaliques),
- qui rendent le sang plus fluide (anticoagulants : warfarine, dabigatran),
- qui ralentissent la fréquence cardiaque (bêtabloquants, certains antagonistes calciques,...),
- qui réduisent les troubles du rythme (antiarythmiques),
- qui abaissent la tension artérielle (diurétiques, bêtabloquants, certains antagonistes calciques),
- qui influencent le taux de potassium dans le sang (diurétiques, corticoïdes, tétracosactide, amphotéricine B (par voie intraveineuse)),
- qui abaissent les taux de lipides dans le sang (certaines statines),
- qui sont utilisés lors d'une 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 dans les crises épileptiques (phénytoïne) ou les maladies mentales (neuroleptiques)
- qui sont utilisés contre la migraine (ergotamine, dihydroergotamine)
- qui sont utilisés contre l'insomnie (triazolam)
- qui sont utilisés dans l'impuissance (sildénafil)
- sofosbuvir, utilisé en cas d'hépatite C

Notice

LU MA numbers + update AE details

Basis: Type IB PSUSA implementation 10/2021

- on évitera également l'utilisation simultanée de Cordarone et de fluoroquinolones (un type particulier d'antibiotiques).

Votre médecin devra adapter la dose de ces produits s'ils sont associés à Cordarone.

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

Les comprimés doivent être pris pendant ou immédiatement après les repas, avec un peu de liquide.

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*

Sauf en cas d'absolue nécessité, ne prenez pas Cordarone comprimés pendant la grossesse en raison des effets de Cordarone sur la thyroïde du fœtus.

Si vous envisagez une grossesse, parlez-en d'abord avec votre médecin. Il évaluera la nécessité de poursuivre le traitement. S'il décide de l'interrompre, le traitement devra être arrêté suffisamment longtemps avant la conception en raison de la lente élimination de Cordarone.

#### *Allaitement*

N'utilisez pas Cordarone 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 200 mg comprimés contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Cordarone 200 mg comprimés ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **La dose recommandée est de :**

#### **Adultes :**

Cordarone ne peut être administré que sous surveillance médicale régulière.

- Dose initiale : 3 comprimés par jour pendant 1 à 2 semaines
- Dose d'entretien : 1 comprimé par jour (éventuellement 5 jours sur 7)

Notice

LU MA numbers + update AE details

Basis: Type IB PSUSA implementation 10/2021

Il se peut que votre médecin vous ait prescrit une dose initiale et/ou une dose d'entretien plus élevée. Respectez toujours strictement la dose prescrite par votre médecin.

**Utilisation chez les enfants et adolescents :**

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

**Durée du traitement :**

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Cordarone.

**Voie et mode d'administration :**

Usage oral (par la bouche).

Les comprimés Cordarone peuvent être administrés en 1, 2 ou 3 prises par jour, pendant ou immédiatement après les repas, avec un peu de liquide.

**Si vous avez pris plus de Cordarone que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Cordarone, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Cordarone**

Si, par accident, vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Cordarone**

Si vous souhaitez arrêter prématurément la prise de Cordarone, consultez toujours votre médecin avant de le faire. Il est en effet possible que les symptômes présents avant le traitement réapparaissent.

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.

Pour éviter ces effets ou les limiter à un strict minimum s'ils surviennent et pour accélérer leur disparition, respectez scrupuleusement la dose d'entretien que votre médecin aura déterminée.

La fréquence des effets indésirables possibles qui sont énumérés ci-dessous a été définie selon la convention suivante :

**Très fréquent** (survient chez plus de 1 personne sur 10)

**Fréquent** (survient chez 1 à 10 personnes sur 100)

**Peu fréquent** (survient chez 1 à 10 personnes sur 1.000)

Notice

LU MA numbers + update AE details

Basis: Type IB PSUSA implementation 10/2021

**Rare** (survient chez 1 à 10 personnes sur 10.000)

**Très rare** (survient chez moins de 1 personne sur 10.000)

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

Cordarone peut provoquer les effets indésirables suivants :

### **Affections oculaires**

- **Très fréquent :**
  - Aux doses d'entretien habituelles de 1 à 2 comprimés par jour, on observe très fréquemment de minuscules dépôts cornéens (petites taches dans la cornée). Ils sont bénins et disparaissent à l'arrêt du traitement.
  - Si la dose d'entretien est élevée (3 comprimés par jour ou plus, administrés de manière continue), ces dépôts cornéens peuvent donner lieu à des troubles de la vision qui se manifestent sous la forme de halos colorés autour des sources lumineuses, d'une vision trouble ou d'une baisse de l'acuité visuelle.
- **Très rare :**
  - Neuropathie optique et/ou névrite optique (affection ou lésion du nerf optique). Elle peut évoluer vers la cécité (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »). En cas de vision trouble et/ou de baisse de l'acuité visuelle, il est recommandé de consulter rapidement votre médecin.

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

- **Très fréquent :**
  - Réaction cutanée (rougeur, démangeaisons) après exposition à la lumière solaire.
- **Fréquent :**
  - Coloration lilas ou gris ardoise de la peau en cas de traitement prolongé à hautes doses journalières. Cette coloration disparaît lentement à l'arrêt du traitement.
  - Eruption rouge avec démangeaisons (eczéma).
- **Très rare :**
  - Des cas d'éruption cutanée, de chute des cheveux, de rougeur de la peau après une radiothérapie ou de rougeur de la peau associée à une desquamation (élimination des couches superficielles de la peau sous forme de fines pellicules)
- **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**

Notice

LU MA numbers + update AE details

Basis: Type IB PSUSA implementation 10/2021

- **Fréquent :**
  - Fonctionnement réduit de la thyroïde (hypothyroïdie)
  - Fonctionnement augmenté de la thyroïde (hyperthyroïdie)Voir également rubrique « Avertissements et précautions ».
- **Très rare :**
  - Troubles de la sécrétion d'hormone antidiurétique.

### **Affections respiratoires**

- **Fréquent :**
  - Cas de lésions pulmonaires. Les symptômes sont un essoufflement à l'effort, une toux souvent sèche, isolée ou associée à une altération de l'état général (fatigue, amaigrissement, fièvre légère). **Consultez votre médecin** si ces symptômes apparaissent. Les troubles disparaissent généralement après arrêt précoce du traitement. Voir également la rubrique « Avertissements et précautions ».
- **Très rare :**
  - Complications respiratoires aiguës, la plupart du temps immédiatement après une intervention chirurgicale.
  - Des bronchospasmes (sensation d'étouffement suite à la contraction involontaire des muscles des bronches) ont été rapportés chez des patients présentant des problèmes respiratoires sévères, plus particulièrement chez les patients asthmatiques.
- **Fréquence indéterminée :**
  - Saignements dans les poumons (hémorragie pulmonaire).

### **Affections hépatobiliaires**

- **Très fréquent :**
  - Troubles de la fonction hépatique, généralement modérés et de nature passagère, se traduisant par une augmentation isolée de certaines enzymes hépatiques dans le sang. Un contrôle régulier (analyses de sang) est nécessaire.
- **Fréquent :**
  - Cas sévères d'atteinte du foie ayant nécessité l'arrêt du traitement.
- **Très rare :**
  - Maladie hépatique chronique pouvant être fatale (hépatite pseudo-alcoolique, cirrhose)

### **Affections gastro-intestinales**

- **Très fréquent :**
  - Troubles digestifs tels que nausées, vomissements, altération du goût. Ces effets indésirables sont liés à la dose administrée en début de traitement ; ils disparaissent lors de la diminution des doses.
- **Fréquent :**

- Constipation
- **Peu fréquent :**
  - Bouche sèche
- **Fréquence indéterminée :**
  - Inflammation soudaine du pancréas (pancréatite [aiguë])

### **Affections du système nerveux**

- **Fréquent :**
  - Troubles du sommeil, cauchemars ou tremblements.
- **Peu fréquent :**
  - Une atteinte des nerfs périphériques, notamment au niveau des membres inférieurs avec des troubles moteurs et sensitifs (troubles de la marche, faiblesse musculaire, diminution de la sensibilité) ou une atteinte musculaire est possible. Ces troubles disparaissent progressivement à l'arrêt du traitement mais la récupération peut parfois être incomplète.
- **Très rare :**
  - Troubles de la coordination
  - Augmentation de la pression intracrânienne (à l'intérieur du crâne)
  - Maux de tête
- **Fréquence indéterminée :**
  - Mouvements musculaires inhabituels et incontrôlables, raideur, tremblement (parkinsonisme) ; modification de l'odorat (parosmie)

### **Affections psychiatriques**

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

### **Affections cardiaques**

- **Fréquent :**
  - Bradycardie (battements cardiaques trop lents); elle est habituellement modérée et dépend de la dose administrée.
- **Peu fréquent :**
  - Survenue de nouveaux troubles du rythme cardiaque ou aggravation du trouble du rythme existant, parfois suivie d'un arrêt cardiaque.
  - Troubles de la conduction cardiaque.

- **Très rare :**
  - Ralentissement excessif du rythme cardiaque
  - Lorsque le cœur fonctionne moins bien, Cordarone peut très exceptionnellement aggraver cette insuffisance cardiaque.
- **Fréquence indéterminée :**
  - Torsades de pointes (arythmie sévère)

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

- **Très rare :**
  - Anémie
  - Thrombocytopénie (forte diminution du taux de plaquettes dans le sang)
- **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 vasculaires**

- **Très rare :**
  - Inflammation des vaisseaux (vasculite).

### **Affections du système immunitaire**

- **Fréquence indéterminée :**
  - Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (œdème angioneurotique)
  - Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique, choc anaphylactique)

### **Affections des organes de reproduction et du sein**

- **Très rare :**
  - Divers troubles comme une inflammation avec douleur localisée au niveau des testicules (épididymite) ou impuissance.

### **Investigations :**

- **Très rare :**
  - Augmentation de la créatinine sanguine

### **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

- **Fréquence indéterminée :**
  - Perte de l'appétit

### **Affections musculo-squelettiques et systémiques**

- **Fréquence indéterminée :**
  - Syndrome lupique (les maladies rhumatismales)

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

- **Fréquence indéterminée :**
  - Granulome (sorte d'inflammation), y compris de la moelle osseuse

### **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 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 :

**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 200 mg comprimés ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Conserver à température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière.

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 de ce 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.

Notice

LU MA numbers + update AE details

Basis: Type IB PSUSA implementation 10/2021

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Cordarone 200 mg comprimés ?

La substance active est le chlorhydrate d'amiodarone. Chaque comprimé de Cordarone contient 200 mg de chlorhydrate d'amiodarone.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, dioxyde de silicium colloïdal anhydre, stéarate de magnésium. Voir également la rubrique 2 « Cordarone 200 mg comprimés contient du lactose ».

### Aspect de Cordarone 200 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 10, 20 et 60 comprimés sécables. Emballage hospitalier de 250 comprimés. Cordarone est également disponible sous forme de solution injectable.

### 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

#### *Fabricants*

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, Rue de la Vierge – Ambarès et Lagrave  
33565 Carbon Blanc Cedex  
France  
ou  
SANOFI-AVENTIS, S.A.  
Ctra. C-35 (La Batllòria a Hostalric) – KM 63,09  
17404 Riells i Viabrea (Girona)  
Espagne

### Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE : BE048885  
LU : 2003107960

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2025**