

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'amiodarone 200,00 mg

Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention des récurrences des:

- tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital: le traitement doit être instauré en milieu hospitalier sous monitoring;
- tachycardies ventriculaires documentées symptomatiques et invalidantes;
- tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie en cas de résistance ou de contre-indication aux autres thérapeutiques;
- fibrillations ventriculaires.

Traitement des tachycardies supraventriculaires: ralentissement ou réduction de la fibrillation auriculaire ou du flutter auriculaire.

L'amiodarone peut être utilisée en présence d'une maladie coronaire et/ou d'une altération de la fonction ventriculaire gauche ([voir rubrique 5.1](#)).

4.2. Posologie et mode d'administration

Traitement d'attaque

Le schéma posologique habituel est de 3 comprimés par jour, pendant 8 à 10 jours.

Dans certains cas le traitement d'attaque a pu faire appel à des posologies supérieures (4 à 5 comprimés par jour), toujours sur des périodes brèves et sous surveillance électrocardiographique.

Traitement d'entretien

Rechercher la dose minimale efficace, variable selon les patients, de ½ comprimé par jour (1 comprimé tous les deux jours) à 2 comprimés tous les jours.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- bradycardie sinusale et blocs sino-auriculaires non appareillés;
- maladie du sinus non appareillée (risque d'arrêt sinusal);
- troubles conductifs de haut degré non appareillés;
- hyperthyroïdie en raison de sa possible aggravation par l'amiodarone;
- hypersensibilité connue à l'iode ou à l'amiodarone;
- les 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse;
- allaitement;
- associations avec les médicaments donnant des torsades de pointes:

- les antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide...),
- les antiarythmiques de classe III (sotalol, dofétilide, ibutilide...),
- certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol...),
- autres médicaments tels que: bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, mizolastine, sparfloxacine, vincamine IV...

(voir rubrique 4.5).

Ce médicament EST GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ en association avec le diltiazem injectable ainsi qu'avec l'halofantrine et la pentamidine (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde:

Un ECG doit être pratiqué avant l'initiation du traitement.

- Le ralentissement de la fréquence cardiaque peut être plus accentué chez les malades âgés.
- Sous amiodarone, l'électrocardiogramme est modifié. Cette modification "cordaronique" consiste en un allongement de QT traduisant l'allongement de la repolarisation, avec éventuellement l'apparition d'une onde U; c'est un signe d'imprégnation thérapeutique et non de toxicité.
- La survenue sous traitement d'un bloc auriculo-ventriculaire du 2^{ème} ou 3^{ème} degré, d'un bloc sino-auriculaire ou d'un bloc bifasciculaire doit faire arrêter le traitement. Un bloc auriculo-ventriculaire du 1^{er} degré doit faire renforcer la surveillance.
- La présence d'iode dans la molécule fausse certains tests thyroïdiens (fixation de l'iode radio-actif, PBI); néanmoins, un bilan thyroïdien est toujours possible (T₃, T₄, TSH_{us}).
- L'association avec les bêta-bloquants autres que le sotalol (association contre-indiquée) et l'esmolol (voir rubrique 4.5), le vérapamil et le diltiazem (voir rubrique 4.5) ne sera envisagée que dans la prévention des troubles du rythme ventriculaire menaçant le pronostic vital.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Précautions d'emploi

- Perturbations électrolytiques, en particulier hypokaliémie: il est important de prendre en compte les situations pouvant être associées à une hypokaliémie, cette dernière pouvant favoriser la survenue d'effets proarythmiques.
L'hypokaliémie sera corrigée avant l'administration d'amiodarone.
- Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont liés le plus souvent à une surcharge médicamenteuse; on les évitera ou on minimisera leur importance en recherchant avec soin la posologie minimum d'entretien.
On conseillera, pendant le traitement, de ne pas s'exposer au soleil ou de s'en protéger.
- L'amiodarone peut entraîner des anomalies thyroïdiennes (voir rubrique 4.8).
Un dosage de la TSH est recommandé chez tous les patients avant traitement puis régulièrement pendant le traitement, par exemple tous les 6 mois, et plusieurs mois après son arrêt.
La TSH doit être dosée en cas de suspicion clinique de dysthyroïdie (voir rubrique 4.8).
- La surveillance régulière de la fonction hépatique (transaminases) est utile au dépistage des hépatopathies de l'amiodarone (voir rubrique 4.8).
- *Anesthésie*
Le traitement chronique par amiodarone est susceptible de s'ajouter, en terme d'effets indésirables, au risque hémodynamique des anesthésiques, généraux ou locaux. Ils concernent en particulier les effets bradycardisants et hypotenseurs, la baisse du débit cardiaque et des troubles de la conduction.
Par ailleurs, quelques cas de détresse respiratoire aiguë ont été observés dans les suites immédiates d'intervention chirurgicale chez les patients traités par amiodarone. En conséquence, une surveillance étroite est recommandée lors de la ventilation artificielle de ces patients.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

+ Médicaments pouvant induire des torsades de pointes: antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide...) et de classe III (sotalol, dofétilide, ibutilide...), certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol...), bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, mizolastine, sparfloxacine, vincamine IV...

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Associations déconseillées

+ Diltiazem injectable

Risque de bradycardie et de bloc auriculo-ventriculaire. Si cette association se révèle indispensable, ne la réaliser que sous contrôle clinique et ECG continu.

+ Halofantrine, pentamidine

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Si cela est possible, interrompre le médicament torsadogène non anti-infectieux. Si l'association ne peut être évitée, contrôle préalable du QT et surveillance ECG monitorée.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux

Décrit pour l'acénocoumarol et la warfarine. L'augmentation de l'effet des anticoagulants oraux et du risque hémorragique nécessite un contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR. Adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral, pendant le traitement par l'amiodarone et après son arrêt.

+ Ciclosporine

Augmentation des taux de ciclosporine par diminution de son métabolisme hépatique avec risque d'effets néphrotoxiques.

Diminution de la posologie de la ciclosporine et contrôle de la fonction rénale.

Dosage des concentrations plasmatiques de ciclosporine et adaptation de la posologie pendant le traitement par l'amiodarone et après son arrêt.

+ Digitaliques

Dépression de l'automatisme (bradycardie excessive) et troubles de la conduction auriculo-ventriculaire.

Pour la digoxine: augmentation possible de la digoxinémie par diminution de la clairance de la digoxine.

Surveillance clinique et ECG, et s'il y a lieu contrôler la digoxinémie et adapter la posologie de la digoxine.

+ Médicaments bradycardisants (antagonistes du calcium bradycardisants: diltiazem *per os*, vérapamil; bêta-bloquants; clonidine; guanfacine)

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Surveillance clinique et électrocardiographique.

+ Médicaments hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants, laxatifs stimulants, amphotéricine B (voie IV), glucocorticoïdes, tétracosactide)

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Phénytoïne

Augmentation des concentrations plasmatiques de phénytoïne avec signes de surdosage (en particulier neurologiques) (diminution du métabolisme hépatique de la phénytoïne).

Surveillance clinique et réduction des doses de phénytoïne dès l'apparition des signes de surdosage.

Contrôler éventuellement le taux plasmatique de phénytoïne.

+ Anticholinestérasiques (tacrine, rivastigmine, donézépil)

Risque de bradycardie excessive (addition des effets bradycardisants).

Surveillance clinique régulière.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances

responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif de l'amiodarone lorsqu'elle est administrée au premier trimestre de la grossesse.

La thyroïde fœtale commençant à fixer l'iode à partir de 14 semaines d'aménorrhée, aucun retentissement sur la thyroïde fœtale n'est attendu en cas d'administrations préalables.

Une surcharge iodée avec l'utilisation de ce produit passé ce terme, peut entraîner une hypothyroïdie fœtale, biologique ou même clinique (goitre).

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée à partir du 2^{ème} trimestre.

Allaitement

L'amiodarone et son métabolite, ainsi que l'iode, passent dans le lait à des concentrations supérieures au plasma maternel. En raison du risque d'hypothyroïdie chez le nourrisson, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement par ce médicament.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Manifestations oculaires:

Les micro-dépôts cornéens, quasiment constants chez l'adulte, restent habituellement localisés à l'aire sous-pupillaire et ne contre-indiquent pas la poursuite du traitement. Exceptionnellement, ils peuvent s'accompagner de perception de halos colorés en lumière éblouissante, ou de sensation de brouillard.

Constitués de dépôts lipidiques complexes, les micro-dépôts cornéens sont toujours entièrement réversibles à l'arrêt du traitement.

Quelques cas de neuropathie optique (névrite optique) avec flou visuel et baisse de la vision et œdème papillaire au fond d'œil ont été rapportés. L'évolution peut se faire vers une diminution plus ou moins sévère de l'acuité visuelle. La relation avec l'amiodarone n'apparaît pas actuellement établie. En l'absence d'autre étiologie manifeste, il est cependant recommandé de suspendre le traitement.

Manifestations cutanées:

Photosensibilisation. En cours de traitement il est conseillé de ne pas s'exposer au soleil (et, de façon générale, aux rayons ultraviolets).

Des cas d'érythème ont également été rapportés au cours d'un traitement par radiothérapie.

Des observations de rashes cutanés, généralement peu spécifiques, quelques cas exceptionnels de dermatite exfoliatrice ont été signalés sans que la relation avec le produit soit clairement établie.

Des cas exceptionnels de pigmentations cutanées, lilacée ou gris ardoisée, surviennent à des posologies quotidiennes élevées, prescrites pendant une longue période. Après arrêt du traitement, la disparition de ces pigmentations est lente (10 à 24 mois).

Manifestations thyroïdiennes:

- En dehors de tout signe clinique de dysthyroïdie, une hormonémie thyroïdienne "dissociée" (augmentation de T₄, T₃ normale ou légèrement abaissée) ne justifie pas l'arrêt du traitement.
- Les hypothyroïdies revêtent une forme classique: prise de poids, apathie, somnolence; l'élévation franche de la TSH signe le diagnostic. L'arrêt de l'administration entraîne le retour progressif à l'euthyroïdie dans un délai de 1 à 3 mois; cet arrêt n'est pas impératif: si l'indication le justifie, l'amiodarone peut être poursuivie en associant une opothérapie substitutive à base de L-thyroxine, la TSH constituant un guide posologique.
- Les hyperthyroïdies sont plus trompeuses: pauci-symptomatiques (léger amaigrissement inexpliqué, atténuation de l'efficacité antiangoreuse et/ou antiarythmique); formes psychiatriques du sujet âgé, voire thyrotoxicose.

L'effondrement de la TSH ultra-sensible permet d'affirmer le diagnostic.

L'arrêt de l'amiodarone est impératif: il suffit habituellement à amorcer, dans un délai de 3 - 4 semaines, la guérison clinique. Les cas graves pouvant entraîner le décès du patient, nécessitent une mise en route en urgence d'un traitement adapté. Lorsque la thyrotoxicose est préoccupante, en elle-même ou du fait de son retentissement sur un équilibre myocardique précaire, l'efficacité inconstante des antithyroïdiens de synthèse conduit à préconiser une corticothérapie franche (1 mg/ kg) et suffisamment prolongée (3 mois).

Des cas d'hyperthyroïdies ont été rapportés jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt de l'amiodarone.

Manifestations pulmonaires:

Des cas de pneumopathie interstitielle ou alvéolaire diffuses et de bronchiolite oblitérante organisée (BOOP) ont été rapportés.

L'apparition d'une dyspnée d'effort, isolée ou associée à une altération de l'état général (fatigue, amaigrissement, fébricule) impose un contrôle radiologique et le cas échéant, l'arrêt du traitement. Ces pneumopathies peuvent en effet évoluer en fibrose pulmonaire.

L'arrêt précoce de l'amiodarone, associé ou non à une corticothérapie, entraîne la régression des troubles. Les signes cliniques disparaissent habituellement en 3 ou 4 semaines, l'amélioration radiologique et fonctionnelle est plus lente (plusieurs mois).

Quelques cas de pleurésie, en règle générale associés aux pneumopathies interstitielles et quelques cas de bronchospasme ont été rapportés.

Quelques cas de syndromes de détresse respiratoire aiguë ont été observés, en règle générale immédiatement au décours d'un acte chirurgical (une possible interaction avec de fortes doses d'oxygène a été évoquée) ([voir rubrique 4.5](#)).

Effets neurologiques:

Ils sont rares:

- L'administration prolongée d'amiodarone peut être à l'origine de neuropathies périphériques sensitives, motrices ou mixtes et de myopathies. Elles peuvent survenir seulement après quelques mois de traitement mais parfois après plusieurs années de traitement. Elles sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement. Cependant, cette récupération peut être incomplète, très lente et ne se manifester que plusieurs mois après l'arrêt du traitement.
- Autres troubles rapportés: tremblements ou autres symptômes extrapyramidaux, ataxie cérébelleuse, hypertension intracrânienne bénigne exceptionnelle, troubles du sommeil dont cauchemars.

Manifestations hépatiques:

Des cas d'hépatopathies ont été rapportés; ces cas ont été diagnostiqués par l'élévation des transaminases sériques. En effet, ont été rapportés:

- Elévation des transaminases, isolée et généralement modérée (1,5 fois à 3 fois la normale) régressant après réduction posologique, voire spontanément.
- Hépatopathie aiguë exceptionnelle (quelques cas isolés) avec hypertransaminasémie et/ou ictère, d'évolution parfois fatale, nécessitant l'arrêt du traitement.
- De rares cas d'hépatopathie chronique lors des traitements prolongés. L'histologie est celle d'une hépatite pseudo-alcoolique. La discrétion du tableau clinique et biologique (hépatomégalie inconstante, hypertransaminasémie entre 1,5 et 5 fois la normale) justifie la surveillance régulière de la fonction hépatique. Une hypertransaminasémie, même modérée, survenant après un traitement de plus de 6 mois doit faire évoquer le diagnostic d'hépatopathie chronique. Les troubles cliniques et biologiques régressent habituellement après arrêt du traitement. Quelques cas d'évolution irréversible ont été rapportés.

Effets cardiaques:

- Bradycardie généralement modérée, dose-dépendante. Dans certains cas (dysfonctionnement sinusal, sujets âgés), une bradycardie marquée, plus exceptionnellement un arrêt sinusal, ont été rapportés. Rarement: troubles de la conduction (bloc sino-auriculaire, blocs auriculo-ventriculaires de différents degrés).
L'effet arythmogène de l'amiodarone est faible, inférieur à celui de la plupart des anti-arythmiques et survient généralement lors de certaines associations médicamenteuses ([voir rubrique 4.5](#)) ou de troubles électrolytiques.

Effets divers:

- Troubles digestifs bénins (nausées, vomissements, dysgueusie) habituellement contemporains du traitement d'attaque et disparaissant avec la réduction de posologie. Quelques observations d'épididymites ont été rapportées. La relation avec le produit n'apparaît pas établie. Quelques cas d'alopécie ont été observés.
- Quelques cas isolés, d'expression diverse, ont été observés dans un contexte évoquant une réaction d'hypersensibilité: vascularite, atteinte rénale avec élévation modérée de la créatinine, thrombopénie.

4.9. Surdosage

L'ingestion aiguë de fortes doses d'amiodarone est peu documentée. Quelques cas de bradycardie sinusale, de trouble du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes et d'atteinte hépatique ont été rapportés. Le traitement doit être symptomatique. Compte tenu de la cinétique du produit, une surveillance suffisamment prolongée, notamment cardiaque, est recommandée.

L'amiodarone et ses métabolites ne sont pas dialysables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIARYTHMIQUE

(C01BD01: système cardio-vasculaire)

Propriétés antiarythmiques:

- allongement de la phase 3 du potentiel d'action de la fibre cardiaque résultant essentiellement d'une diminution du courant potassique (classe III de Vaughan Williams);
- effet bradycardisant par diminution de l'automatisme sinusal. Cet effet n'est pas antagonisé par l'atropine;
- propriétés antagonistes non compétitives alpha et bêta adrénérgiques;
- ralentissement de la conduction sino-auriculaire, auriculaire et nodale d'autant plus marqué que le rythme est plus rapide;
- pas de modification de la conduction au niveau intra-ventriculaire;
- augmentation des périodes réfractaires et diminution de l'excitabilité myocardique à l'étage auriculaire, nodal et ventriculaire;
- ralentissement de la conduction et allongement des périodes réfractaires dans les voies accessoires auriculo-ventriculaires.

Autres propriétés:

- diminution de la consommation d'oxygène par chute modérée des résistances périphériques et réduction de la fréquence cardiaque;
- augmentation du débit coronaire par effet direct sur la musculature lisse des artères myocardiques et maintien du débit cardiaque par diminution de la pression et des résistances périphériques et absence d'effet inotrope négatif.

Une méta-analyse regroupant treize études prospectives randomisées, contrôlées, incluant 6553 patients ayant un infarctus du myocarde récent (78 %) ou une insuffisance cardiaque chronique (22 %) a été pratiquée.

Le suivi moyen des patients variait entre 0,4 et 2,5 années. La posologie journalière d'entretien était en moyenne comprise entre 200 et 400 mg.

Cette méta-analyse a montré une réduction significative en faveur de l'amiodarone, de 13 % de la mortalité totale (IC₉₅ % 0,78 - 0,99; P = 0,030) et de 29 % de la mortalité rythmique (IC₉₅ % 0,59 - 0,85; P = 0,0003). Toutefois, ces résultats doivent être interprétés avec prudence en prenant en compte l'hétérogénéité des études incluses (hétérogénéité liée principalement à la population sélectionnée, à la durée des suivis, à la méthodologie utilisée et aux résultats des études).

Le pourcentage d'arrêts de traitement a été plus élevé dans le groupe amiodarone (41 %) que dans le groupe placebo (27 %).

Sept pour cent des patients sous amiodarone ont eu une hypothyroïdie, contre 1 % dans le groupe placebo. Une hyperthyroïdie a été dépistée chez 1,4 % des patients sous amiodarone contre 0,5 % dans le groupe placebo.

Une pneumopathie interstitielle est survenue chez 1,6 % des malades sous amiodarone contre 0,5 % dans le groupe placebo.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'amiodarone est une molécule à transit lent et à forte affinité tissulaire.

Sa biodisponibilité par voie orale varie selon les individus de 30 à 80 % (valeur moyenne 50 %). Après prise unique, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 3 à 7 heures. L'activité thérapeutique est obtenue, en moyenne, en une semaine (quelques jours à deux semaines).

La demi-vie de l'amiodarone est longue avec une grande variabilité inter-individuelle (20 à 100 jours). Pendant les premiers jours de traitement, le produit s'accumule dans la plupart des tissus de l'organisme, particulièrement dans le tissu adipeux. L'élimination apparaît au bout de quelques jours et le bilan entrée/sortie s'équilibre au bout d'une période d'un à quelques mois selon les individus.

Ces caractéristiques justifient l'emploi de doses de charge visant à créer rapidement l'imprégnation tissulaire nécessaire à l'activité thérapeutique.

Une partie de l'iode se détache de la molécule et on la retrouve dans les urines sous forme d'iodure; elle correspond à 6 mg/24 heures pour une prise quotidienne de 200 mg d'amiodarone. Le reste de la molécule, donc la plus grande partie de l'iode est éliminée par voie fécale après passage par le foie.

L'élimination urinaire négligeable autorise l'utilisation du produit aux posologies usuelles chez l'insuffisant rénal.

Après arrêt du traitement, l'élimination se poursuit pendant plusieurs mois. La persistance d'une activité rémanente pendant dix jours à un mois doit être prise en considération.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, lactose monohydraté, povidone K 30 (solution à 20 %), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

50 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ACTAVIS GROUP PTC EHF
REYKJAVIKURVEGI 76-78
220 HAFNARFJORDUR
ISLANDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 355 680-9 : 30 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 355 681-5 : 50 comprimés sécables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'amiodarone 200,00 mg
Pour un comprimé sécable.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire: lactose

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé sécable.

Boîte de 30 ou de 50.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

ACTAVIS GROUP PTC EHF
REYKJAVIKURVEGI 76-78
220 HAFNARFJORDUR
ISLANDE

Exploitant

ACTAVIS FRANCE
CENTRE D'AFFAIRES LA BOURSIDIÈRE
92357 LE PLESSIS ROBINSON CEDEX

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

LABORATOIRES PANMEDICA

Exploitant

LABORATOIRES PANPHARMA

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIARYTHMIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans certains troubles du rythme cardiaque.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:

- allergie connue à l'iode ou à la spécialité,
- hyperthyroïdie,
- certains troubles du rythme et/ou de la conduction cardiaque,
- rythme cardiaque trop lent,
- grossesse à partir du 2^{ème} trimestre,
- allaitement,

- en association avec les médicaments donnant des torsades de pointes (troubles graves du rythme cardiaque): les antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide...), les antiarythmiques de classe III (sotalol, dofétilide, ibutilide...), certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol...), et autres médicaments tels que: bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, mizolastine, sparfloxacine, vincamine IV... ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).
- Sauf avis contraire de votre médecin, ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec le diltiazem injectable ainsi qu'avec l'halofantrine et la pentamidine.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable:

En cas d'apparition d'un essoufflement inhabituel, d'une toux, d'une fatigue ou d'une fièvre, prolongées ou inexplicables, d'une diarrhée, d'un amaigrissement ou en cas de réapparition d'un rythme du cœur trop rapide, prévenez votre médecin traitant.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Protégez-vous du soleil pendant toute la durée du traitement, pour éviter la survenue d'une réaction de type "coup de soleil".

Au cours du traitement, des analyses de sang peuvent vous être demandées de façon à surveiller votre thyroïde ou votre foie.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment de l'halofantrine, de la pentamidine, du diltiazem injectable, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

En raison de la présence d'iode, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée à partir du 2ème trimestre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose habituelle est très variable d'une personne à l'autre. Dans tous les cas, vous devez donc vous conformer strictement à l'ordonnance et ne pas modifier la posologie sans avis médical. De même, vous ne devez pas interrompre votre traitement sans l'avis du médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de **AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Ce médicament s'administre par voie orale.

Les comprimés peuvent être avalés avant, pendant ou en dehors des repas; le fait d'écraser les comprimés ne modifie pas leurs propriétés.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, appelez rapidement votre médecin ou le centre anti-poison de votre région.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable:

L'oubli occasionnel d'un comprimé n'expose à aucun risque particulier.

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ceux-ci doivent être signalés à votre médecin qui vous indiquera si vous devez poursuivre ou interrompre votre traitement:

- réaction cutanée au soleil, rarement coloration grise de la peau,
- maladie de la thyroïde (*prise de poids et fatigue ou, au contraire amaigrissement excessif et diarrhée*),
- problèmes respiratoires (*essoufflement, fièvre, toux*),
- troubles de la vue (*sensation de brouillard ou de halos colorés autour des objets très exceptionnellement vision floue voire baisse de la vue*),
- ralentissement important du rythme cardiaque,
- de façon exceptionnelle, troubles digestifs bénins, anomalies du foie, tremblements, cauchemars, difficultés à la marche, chute des cheveux.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable ?

La substance active est :

Chlorhydrate d'amiodarone (200 mg).

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, lactose monohydraté, povidone K30 (solution à 20 %), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AMIODARONE ACTAVIS 200 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables. Boîte de 30 ou de 50.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ACTAVIS GROUP PTC EHF
REYKJAVIKURVEGI 76-78
220 HAFNARFJORDUR
ISLANDE

Exploitant

ACTAVIS FRANCE
CENTRE D'AFFAIRES LA BOURSIDIERE
92357 LE PLESSIS ROBINSON CEDEX

Fabricant

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY-LUITRE
35133 FOUGERES

ou

BIOPHELIA PRODUCTIONS PHARMACEUTIQUES
11 RUE DE MONTBAZON
37260 MONTS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.