

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Amiodarone EG 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 qu'Amiodarone EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amiodarone EG?
3. Comment prendre Amiodarone EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Amiodarone EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Amiodarone EG et dans quel cas est-il utilisé?

Amiodarone EG est un antiarythmique, un médicament pris lors de troubles du rythme cardiaque, en particulier lorsque ces arythmies compliquent une autre affection cardiaque telle que angor (sentiment douloureux d'oppression dans la poitrine), insuffisance cardiaque (débit cardiaque insuffisant).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Amiodarone EG?

Ne prenez jamais Amiodarone EG:

- 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 d'un trouble de la thyroïde.
- si vous souffrez d'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 pensez être enceinte, sauf en cas de nécessité absolue (voir rubrique "Grossesse et allaitement").
- si vous allaitez votre enfant (voir rubrique "Grossesse et allaitement").
- si vous prenez l'un des médicaments suivants:
 - autres médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, comme les antiarythmiques de 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 (dans une veine)
 - cisapride (médicament utilisé dans les troubles gastro-intestinaux)
 - pentamidine (médicament contre certains parasites) administrée par voie parentérale (par injection)

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

- Si votre médecin vous a dit que vous souffriez d'intolérance à certains sucres. Amiodarone EG contient en effet du lactose. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amiodarone EG.

- Si vous présentez des contractions rapides et irrégulières du muscle cardiaque au niveau des oreillettes (fibrillation) depuis plus de 48 heures, un anticoagulant doit d'abord être administré, sauf si vous ne pouvez pas recevoir des anticoagulants.
- Avant d'instaurer un traitement par Amiodarone EG, 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 qu'Amiodarone EG 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 Amiodarone EG.
- Etant donné que l'utilisation d'Amiodarone EG 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 votre dose d'entretien est élevée, un examen régulier des yeux est recommandé (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels?").
- Si votre vue se trouble ou baisse pendant le traitement, 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 rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels?").
- 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, perte de poids, 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 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), 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, celle-ci 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 d'un 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).
- Amiodarone EG 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 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, vous devez prévenir le médecin et l'anesthésiste que vous prenez Amiodarone EG avant l'intervention chirurgicale.
- Si vous ressentez des signes de réactions cutanées sévères (p. ex. éruption cutanée progressive avec vésicules ou lésions des muqueuses), vous devez éventuellement arrêter immédiatement l'utilisation d'Amiodarone EG.
- 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 le traitement par amiodarone et sofosbuvir est nécessaire, vous pourriez avoir besoin d'une surveillance cardiaque supplémentaire.
- Si vous prenez déjà ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments, lisez aussi attentivement la rubrique "Autres médicaments et Amiodarone EG".

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Informez immédiatement votre médecin si vous prenez actuellement un médicament contenant du sofosbuvir pour traiter 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

Autres médicaments et Amiodarone EG

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 Amiodarone EG et d'autres médicaments. Certaines associations sont contre-indiquées, comme les médicaments mentionnés à la rubrique "Ne prenez jamais Amiodarone EG". D'autres associations sont déconseillées ou nécessitent des précautions d'emploi, comme les médicaments:

- qui stimulent le transit intestinal (laxatifs stimulants)
- qui renforcent le travail du cœur (préparations digitaliques)
- qui rendent le sang plus fluide (anticoagulants: warfarine, dabigatran)
- qui ralentissent le battement du cœur (bêtabloquants, certains antagonistes calciques, ...)
- qui diminuent les troubles du rythme cardiaque (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 en cas de transplantation (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)

- qui sont utilisés en cas d'infections par le virus de l'hépatite C (sofosbuvir, daclatasvir, siméprévir, lédipasvir). Une surveillance cardiaque est alors nécessaire.
- On évitera également l'utilisation simultanée d'Amiodarone EG et de fluoroquinolones (un certain type d'antibiotiques).

Votre médecin doit adapter la dose de ces produits, s'ils sont administrés en même temps qu'Amiodarone EG.

Amiodarone EG 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 l'utilisation d'Amiodarone EG. Ceci peut influencer l'activité d'Amiodarone EG.

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

En raison de la présence d'iode, Amiodarone EG peut avoir des effets sur la thyroïde du fœtus. Le produit n'est donc pas conseillé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Si vous envisagez une grossesse, parlez-en d'abord à 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 d'Amiodarone EG.

Allaitement

N'utilisez pas Amiodarone EG pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Amiodarone EG ait un effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Amiodarone EG 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 Amiodarone EG?

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. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose recommandée est de:

Chez les adultes

Amiodarone EG ne peut être administré que sous contrôle médical régulier.

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

Ces doses de départ et/ou d'entretien peuvent être augmentées si votre médecin estime nécessaire. La dose prescrite doit en tout cas être strictement respectée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Les données sur l'efficacité et la sécurité chez les enfants sont limitées. Votre médecin décidera du dosage approprié.

Durée du traitement:

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Amiodarone EG.

Voie et mode d'administration

Par voie orale (par la bouche).

Les comprimés d'Amiodarone EG peuvent être pris en une, deux ou trois prises par jour, pendant ou en fin de repas avec une boisson.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Amiodarone EG.

N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus d'Amiodarone EG que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Amiodarone EG

Si, par accident, vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure normale.

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

Si vous arrêtez de prendre Amiodarone EG

Si vous souhaitez arrêter prématurément la prise d'Amiodarone EG, 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.

Afin de prévenir les effets indésirables ou de les limiter à un minimum et de les faire disparaître plus rapidement, la dose d'entretien active minimale, déterminée par votre médecin, doit être rigoureusement respectée.

Les effets indésirables ont été classés comme suit: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Amiodarone EG peut provoquer les effets indésirables suivants:

Affections oculaires:

Très fréquent:

- Aux doses d'entretien habituelles (1 à 2 comprimés par jour), on observe très fréquemment de minuscules dépôts cornéens (petites taches dans la cornée). Ils sont toutefois 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 sous la forme de halos colorés autour des sources lumineuses, d'une vision trouble ou diminuée.

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 diminuée, il est recommandé de consulter rapidement son médecin.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Très fréquent:

- Réaction cutanée (rougeur, démangeaisons) après exposition à la lumière solaire.

Fréquent:

- Eruption rouge avec démangeaisons (eczéma)
- 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.

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, eczéma.
- 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:

Fréquent:

- Fonctionnement réduit de la thyroïde (hypothyroïdie)
- Fonctionnement augmenté de la thyroïde (hyperthyroïdie).

Voir également rubrique "Avertissements et précautions".

Très rare:

- Sensation de malaise, de confusion ou de faiblesse, nausées, perte d'appétit, irritabilité. Il peut s'agir d'une maladie appelée «syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique» (SIADH).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:

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 (amaigrissement, fièvre légère et fatigue). Consultez votre médecin si ces symptômes apparaissent. Les troubles disparaissent généralement après l'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.
- Quelques cas de bronchospasmes (sensation d'étouffement suite à la contraction involontaire des muscles de 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 et disparaissent lors de la diminution des doses.

Fréquent:

- Constipation

Peu Fréquent:

- Bouche sèche

Fréquence indéterminée:

- Inflammation soudain 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 peut parfois se produire. Ces troubles disparaissent progressivement à l'arrêt du traitement mais la récupération peut parfois être incomplète.

Très rares:

- Des cas de troubles de la coordination.
- Des cas d'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, Amiodarone EG 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.

Fréquence indéterminée:

- Diminution de la libido.

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 (forme d'inflammation), y compris de la moelle osseuse

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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Amiodarone EG?

Tenir hors de la vue et de portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage extérieur 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amiodarone EG

- La substance active est le chlorhydrate d'amiodarone. Chaque comprimé contient 200 mg de chlorhydrate d'amiodarone.
- Les autres composants sont: lactose (voir rubrique 2 "Amiodarone EG contient du lactose" pour plus d'informations), amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

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

Comprimés blancs, ronds, convexes, présentant une barre de cassure sur une face.
Amiodarone EG est emballé sous plaquettes contenant 60 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE145731.

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/revisée est 01/2022 / 01/2022.