ANSM - Mis à jour le : 20/02/2025

Dénomination du médicament

AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable
Chlorhydrate d'amiodarone

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTIARYTHMIQUE CLASSE III - code ATC : C01BD01.

Ce médicament est indiqué dans la prévention et le traitement de certains troubles du rythme cardiaque.

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

Ne prenez jamais AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'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'hyperthyroïdie (maladie de la glande thyroïde) ;
- si vous présentez certains troubles du rythme et/ou de la conduction cardiaque ;
- si votre rythme cardiaque est trop lent ;
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois ;
- si vous allaitez ;
- si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec AMIODARONE TEVA n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre AMIODARONE TEVA.

N'interrompez jamais ce traitement sans l'avis de votre médecin.

Enfants

La tolérance et l'efficacité de ce médicament ne sont pas connues.

Autres médicaments et AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable

Ce médicament ne doit pas être utilisé si vous prenez déjà l'un des médicaments suivants :

- D'autres médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque tels que : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, dofétilide, ibutilide, sotalol ;
- D'autres médicaments tels que :
  - les arsénieux ;
  - le bépridil ;
  - le cisapride ;
  - le citalopram ;
  - le diphémanil ;
  - le dolasétron par voie intraveineuse ;
  - la dompéridone ;

- la dronédarone ;
- l’escitalopram ;
- l’érythromycine par voie intraveineuse ;
- la lévofloxacine ;
- la méquitazine ;
- la mizolastine ;
- la moxifloxacine ;
- le prucalopride ;
- la spiramycine par voie intraveineuse ;
- le torémifène ;
- la vincamine par voie intraveineuse ;
- le sofosbuvir, utilisé dans le traitement de l’hépatite C.

Ces médicaments sont susceptibles de donner des torsades de pointes (troubles graves du rythme cardiaque) :

- le télaprévir ;
- le cobicistat.

Sauf avis contraire du médecin, vous ne devez pas prendre ce médicament si vous prenez l’un des médicaments suivants :

- du diltiazem injectable ou du vérapamil injectable ;
- certains antiparasitaires (halofantrine, luméfantrine, pentamidine) ;
- certains neuroleptiques (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupentixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol) ;
- de la méthadone ;
- certains antibiotiques de la famille des fluoroquinolones (autres que lévofloxacine et moxifloxacine) ;
- de la fidaxomicine ;
- des laxatifs stimulants ;

- du fingolimod.

L’amiodarone peut renforcer les effets des médicaments suivants : la ciclosporine, le tacrolimus et le sirolimus, utilisés pour aider à prévenir le rejet de greffes.Informez votre médecin si vous prenez l’un des médicaments suivants :

- Vous prenez actuellement, ou avez pris au cours des derniers mois, un médicament contenant du sofosbuvir pour le traitement de 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 vous avez pris ce médicament. Si le traitement par amiodarone et sofosbuvir est nécessaire, vous pourriez avoir besoin d’une surveillance cardiaque supplémentaire.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous êtes porteur d’un stimulateur cardiaque (pacemaker) ou d’un défibrillateur cardiaque implantable :

Vous devrez faire vérifier par votre médecin son bon fonctionnement avant et à plusieurs reprises après le début du traitement, ainsi que lors de toute modification de la posologie.

Si vous êtes sur une liste d’attente pour une greffe du cœur, votre médecin peut modifier votre traitement. En effet, la prise d’amiodarone avant une greffe du cœur a montré un risque accru de complication menaçant le pronostic vital (dysfonctionnement du greffon primaire) au cours de laquelle le cœur greffé cesse de fonctionner correctement dans les 24 premières heures suivant l’intervention chirurgicale.

Pendant le traitement :

Prévenez votre médecin :

- si votre rythme cardiaque est à nouveau trop rapide ou anormalement lent ;
- si vous vous sentez anormalement essoufflé ;
- si vous avez des difficultés à respirer ;
- si vous présentez une toux sèche, isolée ou associée à une altération de votre état de santé ;
- si vous avez de la fièvre, ou êtes fatigué, de façon inexpliquée, ou prolongée ;
- si vous avez la diarrhée ;
- si vous avez perdu du poids ;
- si vous avez des douleurs musculaires ;
- si votre vue baisse ;

- si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament ;

- si vous présentez des réactions sévères de la peau comme une éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre votre vie en danger. Si de tels symptômes apparaissent, vous devez immédiatement arrêter votre traitement.

- protégez-vous du soleil pour éviter la survenue d'une réaction similaire à un « coup de soleil » ;

- votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang afin de surveiller votre thyroïde et votre foie.

Informez immédiatement votre médecin si vous prenez actuellement, ou avez pris au cours des derniers mois un médicament contenant 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 du rythme cardiaque ;

- un essoufflement ou une aggravation d'un essoufflement existant ;

- une douleur dans la poitrine ;

- des étourdissements ;

- des palpitations ;

- des quasi-évanouissement ou évanouissement.

AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, c'est-à-dire à partir du 2ème trimestre de la grossesse.

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

Allaitement

N'allaitez pas si vous prenez ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable 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 TEVA 200 mg, comprimé sécable ?

Posologie et durée du traitement

La dose varie d'une personne à l'autre.

Elle est habituellement :

- en début de traitement (traitement d'attaque) de 3 comprimés par jour, pendant 8 à 10 jours,
- puis les jours suivants (en traitement d'entretien), de 1/2 comprimé à 2 comprimés par jour.

Utilisation chez les enfants

Il n'existe que des données limitées sur l'efficacité et la sécurité chez l'enfant. Votre médecin déterminera la posologie appropriée.

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 de votre médecin.

Mode d'administration

Vous devez prendre vos comprimés avec un peu d'eau (voie orale).

Vous pouvez les avaler avant, pendant ou en dehors des repas. Le fait de les écraser ne modifie pas leur efficacité.

Le comprimé de AMIODARONE TEVA est sécable : vous pouvez facilement le casser en 2 parts égales.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre AMIODARONE TEVA 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 oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre AMIODARONE TEVA 200 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Très fréquemment :

- Micro-dépôts dans la cornée pouvant donner des troubles de la vue tels que perception de brouillard ou de halos colorés ;
- réaction cutanée exagérée au soleil (photosensibilisation) ;

- modification des hormones thyroïdiennes sans signes apparents de maladie de la thyroïde ;
- augmentation dans le sang de certains enzymes du foie (les transaminases) ;
- troubles digestifs (nausées, vomissements, modification du goût).

Fréquemment :

- Coloration grise de la peau ;
- maladie de la thyroïde pouvant se manifester par une prise de poids, une frilosité et de la fatigue (hypothyroïdie) ou, au contraire, un amaigrissement (hyperthyroïdie). Des formes graves d'hyperthyroïdie peuvent mettre en jeu le pronostic vital ;
- atteintes pulmonaires pouvant évoluer vers une fibrose pulmonaire et mettre en jeu le pronostic vital ; pleurésie. En cas d'apparition de symptômes tels qu'une toux sèche, un essoufflement, de la fièvre ou de la fatigue, consultez immédiatement votre médecin ;
- symptômes extrapyramidaux tels que des tremblements ;
- troubles du sommeil dont cauchemars ;
- atteinte des nerfs (neuropathie périphérique) ;
- hépatite aigüe pouvant mettre en jeu le pronostic vital ;
- ralentissement du rythme cardiaque ;
- diminution de la libido.

Peu fréquemment :

- Un ralentissement cardiaque ou l'apparition paradoxale de troubles du rythme peuvent être observés ;
- atteinte des muscles des membres (myopathie).

Rarement :

Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie, syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique).

Très rarement :

- Vision floue voire baisse de la vue pouvant évoluer vers la cécité (perte totale de la vue) ;
- réactions cutanées avec rougeur et parfois desquamation ;
- chute de cheveux ;

- défaillance respiratoire notamment après un acte chirurgical, pouvant mettre en jeu le pronostic vital ;

- hépatite chronique ;

- ralentissement important du rythme cardiaque (arrêt sinusal) ;

- diminution dans le sang du nombre de plaquettes ;

- augmentation du taux sanguin de créatinine (trouble affectant les reins) ;

- mouvements désordonnés (ataxie) ;

- inflammation des petits vaisseaux (vascularite) ;

- douleur et inflammation dans la région du testicule (épididymite) ;

- maux de tête, augmentation de la pression à l'intérieur du crâne pouvant entraîner un œdème cérébral.

Dans ce cas, ne le sous-estimez pas et consultez votre médecin.

Fréquence indéterminée :

- Saignement d'origine pulmonaire (hémoptysie) ;

- angio-œdème (brusque gonflement du visage et du cou pouvant entrainer une difficulté à respirer) ;

- urticaire ;

- rythme cardiaque irrégulier pouvant mettre la vie en danger (« torsades de pointe ») ;

- inflammation du pancréas (pancréatite/pancréatite aigüe) ;

- granulome, incluant granulome de la moelle osseuse ;

- problème de peau avec des démangeaisons, des rougeurs et une sensation de brûlure (eczéma) ;

- éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et vous mettre en danger (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ;

- maladie de la peau avec lésions bulleuses (dermatite bulleuse) ;

- réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) associant plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une atteinte du foie, du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une

augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles) ;

- perception d'odeurs souvent désagréables (parosmie) ;

- ensemble de symptômes tels que rigidité, lenteur des mouvements, tremblements, également observés dans la maladie de Parkinson ;

- sécheresse de la bouche ;

- constipation ;

- 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).

- réaction allergique grave avec notamment un malaise brutal, une baisse importante de la tension artérielle, une accélération du rythme cardiaque et une difficulté à respirer (réaction anaphylactique/anaphylactoïde, incluant un choc) ;

- diminution de l'appétit ;

- état de confusion, délire, voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;

- syndrome lupique (une maladie où le système immunitaire attaque diverses parties du corps et entraine douleur, rigidité et gonflement des articulations et rougeur de la peau, parfois en forme d'ailes de papillon sur le visage) ;

- Complication potentiellement mortelle après une greffe du cœur (dysfonctionnement primaire du greffon) dans laquelle le cœur greffé cesse de fonctionner correctement (voir rubrique 2, Mises en garde 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

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

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TEVA 200 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate d'amiodarone..... 200,00 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, lactose monohydraté, povidone K90, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, amidon pré-gélatinisé.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 28, 30 ou 50.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES B.T.T.
Z.I. DE KRAFFT
67150 ERSTEIN
Ou
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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