

## UPUTA O LIJEKU

### AMIODARON FARMAVITA

200 mg tableta

*amiodaron*

#### **Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputu**

Sačuvajte ovu uputu. Kasnije ćete je možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ukoliko neki od neželjenih efekata postane ozbiljan ili ako primijetite neki neželjeni efekat koji nije naveden u ovoj uputi, molimo Vas, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Šta je AMIODARON FARMAVITA i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati AMIODARON FARMAVITA
3. Kako uzimati AMIODARON FARMAVITA
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati AMIODARON FARMAVITA
6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTA JE AMIODARON FARMAVITA I ZA ŠTA SE KORISTI**

AMIODARON FARMAVITA sadrži aktivnu supstancu pod nazivom amiodaron hidrohlorid. Pripada grupi lijekova koji se nazivaju antiaritmici skupine III.

Ovaj lijek namijenjen je za prevenciju i liječenje nekih tipova poremećaja srčanog ritma.

Amiodaron Farmavita tablete mogu se koristiti za:

- Spriječavanje ponavljanja sljedećih stanja:
  - po život opasne ventrikularna tahikardije (ubrzani otkucaji srca); liječenje je potrebno započeti u bolnici pod strogim nadzorom.
  - dokazane, simptomatske, teške ventrikularne aritmije (teški poremećaj srčanog ritma),
  - dokazane supraventrikularne tahikardije (ubrzani otkucaji srca), kad je utvrđena potreba za takvim liječenjem, te u slučajevima kad upotreba drugih lijekova nije učinkovita, odnosno kad je kontraindicirana,
  - ventrikularne fibrilacije (poremećaj srčanog ritma s brzim i nepravilnim otkucajima, nalik treperenju)
- Liječenje supraventrikularne tahikardije (ubrzanih otkucaja srca), usporavanje ili smanjivanje atrijske fibrilacije ili undulacije (tipovi poremećaja srčanog ritma nalik treperenju ili lepršanju)

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AMIODARON FARMAVITA**

**Nemojte uzimati AMIODARON FARMAVITA ako:**

- ste alergični (preosjetljivi) na amiodaron ili jod ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)  
Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, teškoće s gutanjem ili probleme s disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Imate sporije otkucaje srca nego što je uobičajeno (što se naziva „sinusna bradikardija“) ili oboljenje zvano sinoatrijalni srčani blok, a nemate ugrađen pacemaker (elektrostimulatori srca)
- Imate bilo kakvih drugih problema sa otkucajem srca, a nemate ugrađen pacemaker (elektrostimulatori srca)
- Ste imali problema sa štitnom žlijezdom. Ljekar treba ispitati funkciju (rad) vaše štitne žlijezde prije nego Vam propiše lijek
- Uzimate druge lijekove koji mogu djelovati na otkucaje srca (srčani ritam) (vidjeti dio „Uzimanje drugih lijekova“)
- Ste trudni ili dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“)

**Nemojte uzimati ovaj lijek ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.**

**Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od gore navedenog, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego počnete uzimati Amiodaron Farmavita tablete.**

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Amiodaron Farmavita tablete ako:

- Imate slabost srčanog mišića (kardiomiopatiju) ili zatajenje srca
- Imate problema sa jetrom
- Imate bilo kakvih problema s plućima ili imate astmu
- Imate problema s vidom, uključujući oboljenja optička neuropatija i „optički neuritis“
- Imate probleme sa štitnjačom
- Ćete biti podvrgnuti operativnom zahvatu
- Ste stariji (imate više od 65 godina). Ljekar će vas morati pažljivije nadzirati.
- Imate pacemaker ili implantirani kardioverter defibrilator (ICD-uređaj sličan elektrostimulatoru srca). Vaš ljekar će provjeriti da li Vaš uređaj pravilno radi kratko nakon što počnete uzimati tablete ili ako Vam se doza promijeni.
- Ste ikada razvili ozbiljne kožne reakcije, uključujući progresivni kožni osip, često s mjehurićima ili lezijama sluznice. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, prekinite liječenje i odmah se javite ljekaru.
- Se istovremeno liječite određenim lijekovima za liječenje hepatitisa C (sofosbuvir u kombinaciji s daklatasvirom, simeprevirom ili ledipasvirom). Zabilježeni su slučajevi teške, potencijalno po život opasne bradikardije (usporen rad srca) prilikom primjene kombinacije ovih lijekova. Simptomi bradikardije uključuju omaglicu, nesvjesticu, nedostatak zraka, smetenost. Obratite se odmah ljekaru ako razvijete ove simptome.

**Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od gore navedenog, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego počnete uzimati Amiodaron Farmavita tablete.**

### **Zaštita kože od sunca**

Nemojte se izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti za vrijeme liječenja ovim lijekom te još nekoliko mjeseci nakon prestanka primjene. To je stoga što će Vaša koža postati značajno osjetljivija na sunce te mogu nastati opekline, peckanje kože ili mjehurići ako ne poduzmete sljedeće mjere predostrožnosti:

- koristite kremu za sunčanje s visokim zaštitnim faktorom
- uvijek nosite šešir te odjeću koja pokriva ruke i noge.

### **Pretrage**

Ljekar će redovno provoditi pretrage kako bi provjerio funkciju Vaše jetre. Ovaj lijek može utjecati na rad jetre. Ako se to dogodi, ljekar će odlučiti o nastavku liječenja.

Ljekar će možda redovno provoditi i pretrage funkcije Vaše štitnjače, za vrijeme primjene ovog lijeka. To je zato što Amiodaron Farmavita sadrži jod koji može uzrokovati probleme sa štitnjačom.

Ljekar također može redovno provoditi ostale pretrage, kao što su krvne pretrage, rentdgen prsa, EKG i pretraga očiju, prije ili/ i za vrijeme primjene ovog lijeka.

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i djelotvornost amiodarona u djece nije ustanovljena. Stoga se primjena u djece ne preporučuje.

### **Uzimanje drugih lijekova s AMIODARON FARMAVITA tabletama**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.

**Posebno je važno da ne primjenjujete ovaj lijek i obavijestite ljekara ako uzimate:**

- Druge lijekove za nejednake otkucaje srca antiaritmike skupine Ia i III, kao što su sotalol, kinidin, prokainamid, dizopiramid, bertilij)
- Lijekove za liječenje infekcija (kao što su intravenozni eritromicin, kotrimoksazol, moksifloksacin ili pentamidin u obliku injekcije)

- Lijekove za liječenje šizofrenije (kao što su hlorpromazin, tioridazin, flufenazin, pimozid, haloperidol, amisulpirid ili sertindol)
- Lijekove za liječenje drugih duševnih oboljenja (kao što su litij, doksepin, maprotilin ili amitriptilin)
- Lijekove za liječenje malarije (kao što su kinin, meflokin, hlorokin ili halofantrin)
- Lijekove za tretman alergije, osipa ili druge antialergike nazvane antihistaminici (kao što su terfenadin, astemizol ili mizolastin)
- Lijekove za liječenje određenih lakših neuroloških poremećaja povezanih sa starenjem (vinkamin)
- Lijekove za liječenje gastroezofagealnog refluksa kiseline i hrane (cisaprid)
- Lijekove za liječenje hepatitisa C (sofosbuvir u kombinaciji s daklatasvirom, simeprevirom ili ledipasvirom)

Obratite se Vašem ljekaru ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Lijekove koji mogu produžiti otkucaje srca (QT interval), kao što su lijekovi za liječenje infekcija (npr. ciprofloksacin, ofloksacin ili levofloksacin)
- Lijekove za probleme sa srcem koji se zovu beta-blokatori (kao što je propranolol)
- Lijekove koji se zovu blokatori kalcijevih kanala, za bol u grudima (angina) ili visok krvni pritisak (kao što su diltiazem i verapamil)
- Lijekove za konstipaciju (laksativi) kao što su bisakodil ili sena
- Lijekove za tretman visokog holesterola (statini) kao što su simvastatin, atorvastatin i lovastatin.

Sljedeći lijekovi mogu povećati vjerovatnoću od ispoljavanja neželjenih efekata, kada se uzimaju sa Amiodaron Farmavita tabletama:

- Amofotericin B (kada se daje direktno u venu) koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija
- Lijekovi za upale (kortikosteroidi) kao što su hidrokortizon, betametazon ili prednizolon
- Lijekovi za izlučivanje vode (diuretici), kao što je furosemid
- Opšti anestetici ili visoke doze kisika (korištene tokom operacija)
- Tetrakozaktid-korišten za testiranje nekih hormonalnih poremećaja

Amiodaron Farmavita može pojačati efekat sljedećih lijekova:

- Varfarin - koristi se za razrjeđivanje krvi. Ljekar će smanjiti Vašu dozu varfarina te pažljivo pratiti Vaše liječenje
- Digoksin - koristi se za srčane probleme. Ljekar treba pažljivo pratiti Vaše liječenje te prilagoditi Vašu dozu digoksina
- Dabigatran - koristi se za razrjeđivanje krvi. Ljekar će možda razmotriti smanjenje doze dabigatrana te pažljivo pratiti Vaše liječenje zbog opasnosti od krvarenja
- Fenitoin - koristi se za liječenje napada. Ljekar će možda trebati prilagoditi dozu fenitoina tokom liječenja ovim lijekom
- Flekainid-još jedan lijek koji se primjenjuje za liječenje nepravilnih otkucaja srca. Vaš ljekar treba nadzirati liječenje flekainidom i po potrebi može prilagoditi vašu dozu flekainida
- Ciklosporin, takrolimus i sirolimus - korišteni u prevenciji odbacivanja transplantata
- Lijekovi za impotenciju kao što su sildenafil, tadalafil ili vardenafil
- Fentanil-lijek za olakšanje bolova
- Ergotamin-lijek koji se primjenjuje u tretmanu migrene
- Midazolam-lijek za tretman uznemirenosti (anksioznosti) ili opuštanje prije operativnog zahvata
- Lidokain-lijek koji se koristi kao anestetik
- Kolhicin - za liječenje gihta.

**Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od gore navedenog, prije uzimanja Amiodaron Farmavita tableta obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.**

#### **Amiodaron Farmavita s hranom i pićem**

Tokom uzimanja ovog lijeka nemojte piti sok od grejpfruta. Ukoliko se sok od grejpfruta pije istovremeno sa uzimanjem Amiodaron Farmavita tableta može se povećati mogućnost od ispoljavanja neželjenih efekata.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Amiodaron Farmavita ne smije se uzimati tokom trudnoće (osim u posebnim okolnostima kad je korist od liječenja veća od rizika).

Amiodaron Farmavita ne smije se uzimati tokom dojenja. To je zato što amiodaron prelazi u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Amiodaron Farmavita ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

### **Amiodaron Farmavita sadrži laktozu (vrsta šećera)**

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s Vašim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. KAKO UZIMATI AMIODARON FARMAVITA**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

### **Način primjene lijeka**

Ovaj lijek se uzima kroz usta.

Tablete se mogu uzeti prije, za vrijeme ili nakon obroka. Drobljenje tableta ne utječe na svojstva lijeka. Tableta ima razdjelni urez na jednoj strani te se može razdijeliti na jednake doze.

### **Doziranje**

#### **Odrasli**

Uobičajena doza za odrasle se razlikuje od osobe do osobe, ali je uobičajeno uzimati:

- u početku liječenja 3 tablete na dan tokom 8 do 10 dana
- kao dozu održavanja pola tablete do 2 tablete na dan.

Uvijek se morate pažljivo pridržavati doze koju Vam je propisao Vaš ljekar i nikada ne smijete mijenjati doziranje bez prethodnog savjeta ljekara. Također, ne smijete prekinuti liječenje bez savjetovanja s ljekarom.

#### **Djeca i adolescenti**

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka u djece su ograničeni. Vaš ljekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza.

#### **Starije osobe**

Ljekar Vam može propisati nižu dozu ovog lijeka te pomnije pratiti Vaš srčani ritam i funkciju štitnjače.

#### **Ako uzmete više AMIODARON FARMAVITA tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete preveliku dozu ovog lijeka neophodno je da odmah obavijestite Vašeg ljekara ili hitnu medicinsku pomoć.

#### **Ako ste zaboravili uzeti AMIODARON FARMAVITA tablete**

Ako slučajno zaboravite uzeti tabletu, niste izloženi bilo kakvom posebnom riziku. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati AMIODARON FARMAVITA tablete**

Nastavite uzimati AMIODARON FARMAVITA sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete. Ako prerano prestanete uzimati tablete, nepravilini otkucaji srca mogu se vratiti, što može biti opasno.

**Ako imate bilo kakvih drugih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se Vašem ljekar ili farmaceutu.**

## **4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjene efekte, iako se neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Amiodaron Farmavita tablete i obratite se Vašem ljekaru ili odmah otidite u bolnicu ako se pojave sljedeće nuspojave:**

**Često (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika):**

- Žutilo kože ili očiju (žutica), osjećaj umora ili mučnine, gubitak apetita, bol u stomaku ili visoku temperaturu. Ovo mogu biti znaci problema s jetrom ili oštećanja koja mogu biti vrlo opasna.
- Teškoće disanja ili stezanje u grudima, kašalj koji ne prestaje, piskanje iz pluća, gubitak na težini i groznica. Ovo može biti posljedica upale pluća što može postati jako opasno.
- 

**Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika):**

- Otkucaji srca mogu postati još nepravilniji ili neritmičniji. To može dovesti do srčanog udara, pa stoga trebate hitno otići do bolnice.

**Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10.000 bolesnika):**

- Gubitak vida na jednom oku ili Vaš vid može postati mutan i bezbojan. Vaše oči mogu postati suhe ili mekane i bolne. Ovo bi moglo biti oboljenje koje se naziva „optička neuropatija ili neuritis“
- Vaši otkucaji srca postaju vrlo spori ili prestaju kucati.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- Teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija, anafilaktički šok). Znaci mogu uključivati kožni osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje očnih kapaka, usana, lica, grla ili jezika.
- Po život opasne kožne reakcije koje karakterizira osip, mjehurići na koži, ljuštenje kože i bol (toksična epidermalna nekroliza (TEN), Steven-Johnsonov sindrom (SJS), bulozni dermatitis, reakcija na lijek uz eozinofiliju i sistemske simptome (DRESS)).

**Prestanite uzimati Amiodaron Farmavita i otidite odmah u bolnicu ako primijetite neki od sljedećih ozbiljnih neželjenih efekata. Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:**

**Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika):**

- Osjećaj ukočenosti ili slabosti, škakljanje ili osjećaj gorenja u bilo kojem dijelu tijela.

**Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10.000 bolesnika):**

- Kožni osip uzorkovan sa suženim ili blokiranim krvnim sudovima (što se naziva vaskulitis)
- Glavobolja (koja je obično teža ujutro ili nakon kašlja ili naprezanja), mučnina, napadi, nesvjestica, problemi s vidom ili konfuzija. Ovo mogu biti znaci problema s radom mozga.
- Nesigurno kretanje i posrtanje pri hodu, nejasan ili spor govor
- Osjećaj malaksalosti, vrtoglavice, neuobičajeni umor i kratak dah. Ovo mogu biti znaci vrlo sporog otkucaja srca (posebno u starijih od 65 godina) ili drugi problemi sa prirodnim otkucajima srca.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- Nepravilni otkucaji srca, uz nedostatak zraka i bol u prsima što može biti znak vrlo ozbiljnog poremećaja srčanog ritma koji se zove torsade de pointes
- Krvarenje u plućima. Ukoliko iskašljavate krv morate se odmah javiti liječniku.

**Odmah se obratite Vašem ljekaru ako iskusite neki od sljedećih neželjenih efekata:**

**Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika):**

- Poremećaji vida (zamagljen vid ili obojene aureole oko objekata)

**Često (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika):**

- Bolesti štitnjače (povećanje tjelesne težine, osjetljivost na hladnoću i umor što mogu biti znakovi hipotireoze, ili obrnuto, prekomjerni gubitak težine i proljev što mogu biti znakovi hipertireoze),
- Sivo obojena koža
- Nevoljno drhtanje (tremor)

**Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika):**

- Bolovi u mišićima, krutost ili grčevi
- Otežani hod (oštećenje živaca u udovima).

**Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10.000 bolesnika):**

- Bolovi u predjelu testisa, impotencija
- Otežano disanje, osobito ako imate astmu
- Kožne reakcije, s crvenilom i svrbežom (stanje koje se naziva ekfolijativni dermatitis)
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (eritrocita) u krvi (vidljivo krvnim pretragama), što se očituje umorom
- Smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) u krvi (vidljivo krvnim pretragama), što se očituje stvaranjem modrica ili krvarenjem češće nego uobičajeno
- Opće loše osjećanje, zbunjeni ste ili osjećate slabost, mučnina (nauzeja), gubitak apetita, osjećaj razdražljivosti. Ovo može biti oboljenje zvano „sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona“ (SIADH).

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- Bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, slabost i vrućica, iznenadna upala gušterače (pankreatitis (akutni)).

**Ostale nuspojave su:**

**Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika):**

- Kožna reakcija na sunce
- Povišene razine enzima jetre u krvi (transaminaza). Ovo može biti vidljivo iz testova krvi.
- Probavni poremećaji (mučnina, povraćanje, poremećaji okusa).

**Često (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika):**

- Problemi sa spavanjem uključujući i noćne more
- Usporenje otkucaja srca
- Zatvor
- Osip praćen crvenilom i svrbežom (ekcem)
- smanjenje spolnog nagona

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- Suha usta

**Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10.000 bolesnika):**

- Glavobolja
- Gubitak kose
- Osip kože
- Crvenilo kože tokom radioterapije
- Hronična bolest jetre
- Povećana razina kreatinina u serumu (koja se može vidjeti pretragama krvi)

**Nepoznato (učestalost ne može biti određena na osnovu dostupnih podataka)**

- Granulomi (područja upaljenog tkiva)
- Urtikarija (koprivnjača)
- Neuobičajeni pokreti mišića, ukočenost, drhtanje i nemir (parkinsonizam)
- Poremećaj osjeta mirisa (parosmija)
- Smetenost (delirij) Smanjen apetit
- Sindrom sličan lupusu (bolest u kojoj imuni sistem napada različite dijelove tijela što dovodi do boli, ukočenosti i oticanja u zglobovima te crvene kože, ponekad u obliku leptirovih krila na licu).
- Bolesnici vide, čuju ili osjećaju nešto čega nema (halucinacije)
- Infekcije mogu nastati češće nego inače. To bi moglo biti uzrokovano smanjenjem broja bijelih krvnih stanica (neutropenija).
- Jako smanjen broja bijelih krvnih stanica što povećava vjerovatnost nastanka infekcije (agranulocitoza).

**Ako neki od neželjenih efekata postane ozbiljan ili ako primijetite bilo koje neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu, molimo vas obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta.**

#### **Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI AMIODARON FARMAVITA**

**AMIODARON FARMAVITA tablete čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.**

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

**Rok trajanja:** 3 godine od datuma proizvodnje.

Amiodaron Farmavita se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta AMIODARON FARMAVITA sadrži**

Aktivna supstanca je amiodaronhlorid.

Jedna tableta sadrži 200 mg amiodaronhlorida.

Pomoćne tvari su: kukuruzni škrob; laktoza hidrat; povidon; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; škrob, prethodno geliran.

**Kako AMIODARON FARMAVITA izgleda i sadržaj pakovanja**

AMIODARON 200 mg tablete su bijele, okrugle tablete s razdjelnom linijom na jednoj strani.

60 (4x15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **Proizvođač (administrativno sjedište):**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

#### **Proizvođač gotovog lijeka:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

#### **Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

#### **Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

AMIODARON FARMAVITA, 200 mg, tableta: 04-07.3-2-6090/18 od 21.03.2019

#### **Datum zadnje revizije uputstva**

17.06.2022.