Opacorden *(Amiodaroni hydrochloridum)*. **Skład i postać:** tabletki powlekane, każda tabletka zawiera 200 mg amiodaronu chlorowodorku (Amiodaroni hydrochloridum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: czerwień koszenilowa, lak (E124). **Wskazania:** Zaburzenia rytmu w przebiegu zespołu Wolffa-Parkinsona-White'a (WPW). Migotanie i trzepotanie przedsionków, napadowe tachyarytmie nadkomorowe: częstoskurcz nadkomorowy i węzłowy, gdy inne leki nie mogą być zastosowane. Leczenie groźnych dla życia komorowych zaburzeń rytmu (częstoskurcz komorowy, migotanie komór), gdy inne leki antyarytmiczne są nieskuteczne. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie amiodaronem powinno być rozpoczęte w szpitalu, a następnie kontynuowane pod opieką specjalisty. Dawkowanie Dorośli Dawka nasycająca Zwykle stosuje się 600 mg na dobę (3 razy po 200 mg) w pierwszym tygodniu leczenia. Dawka podtrzymująca Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę (umożliwiającą kontrolowanie zaburzeń rytmu serca). Dawkę należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta, zależnie od jego potrzeb i odpowiedzi terapeutycznej. Zależnie od indywidualnej wrażliwości dawka wynosi od 100 mg do 200 mg na dobę. Amiodaron może być stosowany co drugi dzień w dawce 200 mg na dobę lub codziennie w dawce 100 mg na dobę; można stosować również przerwy w stosowaniu leku (dwa dni w tygodniu). Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci i młodzieży. Nie zaleca się stosowania produktu u tych pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku Podobnie jak w przypadku wszystkich pacjentów należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Nie ma dowodów na to, że pacjenci w podeszłym wieku mogą wymagać dostosowania dawkowania. Jednakże pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na wystąpienie bradykardii i zaburzeń przewodzenia w przypadku stosowania za dużych dawek. Należy zwrócić szczególną uwagę na czynność gruczołu tarczowego. Sposób podawania Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, jod lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Każda tabletka produktu zawiera 75 mg jodu. Bradykardia zatokowa, blok zatokowo-przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego, z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym stymulatorem (ryzyko zahamowania czynności węzła). Blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, z wyjątkiem pacjentów z wszczepionym stymulatorem. Stosowanie amiodaronu jednocześnie z produktami, które mogą wywołać zaburzenia rytmu serca typu torsades de pointes. Zaburzenia czynności tarczycy. Badania czynności tarczycy powinny być wykonywane u wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia. Ciąża i okres karmienia piersią. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia amiodaronem zaleca się wykonanie badań EKG, stężenia hormonu TSH oraz stężenia potasu w surowicy (hipokaliemia zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca). W trakcie leczenia amiodaronem zaleca się monitorowanie aktywności transaminaz wątrobowych i wykonywanie badań EKG. Z powodu wielu ciężkich działań niepożądanych amiodaron powinien być stosowany w nawracających, zagrażających życiu arytmiach komorowych tylko w przypadku, gdy inne stosowane produkty okażą się nieskuteczne lub gdy pacjent nie toleruje innych leków. Leczenie tym produktem powinien prowadzić doświadczony lekarz, który posiada dostęp do odpowiedniej aparatury umożliwiającej monitorowanie działania leku. Ponadto lekarz powinien być przygotowany do przeciwdziałania zagrażającym życiu arytmiom, które mogą wystąpić po zastosowaniu leczenia amiodaronem. Amiodaron może powodować ciężkie działania niepożądane ze strony oczu, serca, płuc, wątroby, gruczołu tarczowego, skóry i obwodowego układu nerwowego . Ponieważ wystąpienie tych działań niepożądanych może być opóźnione, należy uważnie obserwować pacjentów leczonych długoterminowo. Działania niepożądane są zwykle związane z dawką, pacjentom należy zatem podawać najmniejszą skuteczną dawkę podtrzymującą. Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować anestezjologa, że pacjent przyjmuje amiodaron. Zaburzenia serca Zbyt duże dawki amiodaronu mogą powodować ciężką bradykardię i zaburzenia przewodzenia z pojawiającym się rytmem pochodzącym wyłącznie z komór, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku lub leczonych glikozydami nasercowymi. W takich przypadkach leczenie amiodaronem należy przerwać. Jeśli zachodzi taka potrzeba można podać leki β-adrenergiczne lub glukagon. Ze względu na długi okres półtrwania amiodaronu, w przypadku ciężkiej i objawowej bradykardii należy rozważyć wszczepienie stymulatora. Amiodaron stosowany doustnie nie jest przeciwwskazany u pacjentów z utajoną lub objawową niewydolnością serca. Należy jednak zachować ostrożność szczególnie wtedy, gdy istniejąca niewydolność serca mogłaby się nasilić. W takich przypadkach amiodaron może być stosowany z innymi lekami. Działanie farmakologiczne amiodaronu powoduje zmiany w badaniu EKG: wydłużenie odstępu QT (związane z wydłużeniem okresu repolaryzacji) z możliwym powstaniem fali U i zaburzeniem fali T. Jednak te zmiany nie powodują działania toksycznego. U pacjentów w podeszłym wieku, częstość akcji serca może się znacznie zmniejszyć. W przypadku wystąpienia bloku przedsionkowo-komorowego 2. lub 3. stopnia, bloku zatokowo-przedsionkowego lub bloku dwupęczkowego, leczenie należy przerwać. Amiodaron wykazuje słabe działanie proarytmiczne. Donoszono o występowaniu nowego typu zaburzeń rytmu serca lub pogorszeniu leczonych zaburzeń rytmu serca, czasami kończących się zgonem. Jest to ważne, ale trudne do rozróżnienia, czy wynika to z braku skuteczności leku, który wykazuje działanie proarytmiczne, czy jest związane z nasileniem zaburzeń rytmu serca. Działanie proarytmiczne amiodaronu jest zwłaszcza rezultatem interakcji z innymi lekami i zaburzeń elektrolitowych . Niezależnie od wydłużenia odstępu QT, amiodaron wykazuje niską aktywność powodowania zaburzeń rytmu serca typu torsades de pointes. Przed rozpoczęciem leczenia amiodaronem zaleca się wykonanie badań EKG oraz stężenia potasu w surowicy. Monitorowanie EKG jest zalecane również podczas leczenia. Amiodaron może podnosić próg defibrylacji i (lub) próg stymulacji u pacjentów z wszczepionym kardiowerter-defibrylatorem lub stymulatorem serca, i tym samym zaburzać skuteczność tych urządzeń. Zaleca się regularne kontrolowanie prawidłowego działania urządzenia po rozpoczęciu leczenia lub przy zmianie dawkowania. Zaburzenia endokrynologiczne Amiodaron może powodować niedoczynność lub nadczynność tarczycy, zwłaszcza u pacjentów z występowaniem w przeszłości zaburzeń tarczycy. Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich pacjentów należy przeprowadzić monitoring kliniczny i biologiczny (w tym usTSH). Monitorowanie powinno być wykonywane podczas leczenia co 6 miesięcy i przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia. Jest to szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów z wywiadem wskazującym na podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzeń tarczycy, zalecane jest regularne kontrolowanie czynności tego narządu. W przypadku podejrzenia zaburzeń czynności tarczycy należy zbadać aktywność usTSH w surowicy. Amiodaron zawiera jod i może w ten sposób wpływać na wychwyt jodu radioaktywnego. Natomiast wyniki testów czynności tarczycy (wolna T3, wolna T4 i usTSH) pozostają wiarygodne. Amiodaron hamuje przekształcanie lewotyroksyny (T4) do trójjodotyroniny (T3) na obwodzie i może niekiedy powodować zmiany biochemiczne u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (wzrost aktywności wolnej T4 w surowicy; aktywność wolnej T3 jest nieznacznie obniżona, a nawet na prawidłowym poziomie). W takich przypadkach nie ma powodu do przerywania leczenia, jeśli nie występują kliniczne lub biologiczne (usTSH) objawy choroby tarczycy. Niedoczynność tarczycy Niedoczynność tarczycy można podejrzewać, jeśli wystąpią następujące objawy: zwiększenie masy ciała, nietolerancja zimna, zmniejszona aktywność, ciężka bradykardia. Diagnoza jest oparta na zwiększeniu aktywności usTSH w surowicy i nasilonej odpowiedzi TSH na TRH. Aktywności T3 i T4 mogą być zmniejszone. Prawidłową czynność tarczycy osiąga się zwykle w ciągu 3 miesięcy po zakończeniu leczenia. W sytuacjach zagrażających życiu, leczenie amiodaronem można kontynuować, w połączeniu z lewotyroksyną. Dawkę lewotyroksyny dostosowuje się do aktywności TSH. Nadczynność tarczycy Podczas leczenia lub do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia amiodaronem może wystąpić nadczynność tarczycy. Kliniczne objawy,

takie jak utrata masy ciała, osłabienie, niepokój, przyspieszenie akcji serca, wystąpienie zaburzeń rytmu serca, dusznica, zastoinowa niewydolność serca powinny zwrócić uwagę lekarza. Diagnoza jest oparta na zmniejszeniu aktywności w surowicy usTSH, zwiększeniu aktywności T3 i zmniejszeniu odpowiedzi TSH na TRH. Może wystąpić także zwiększenie aktywności rT3. W przypadku wystąpienia nadczynności tarczycy, amiodaron należy odstawić. Ustąpienie objawów występuje zwykle po kilku miesiącach od zakończenia leczenia amiodaronem, chociaż zgłaszano występowanie ciężkich przypadków nadczynności tarczycy, czasami zakończonych zgonem. Kliniczną poprawę poprzedzają prawidłowe wyniki badań laboratoryjnych czynności tarczycy. Do leczenia ciężkiej nadczynności tarczycy stosuje się leki przeciwtarczycowe; na początku leczenia może być konieczne podanie dużych dawek tych leków. Nie zawsze są one skuteczne, dlatego przez kilka tygodni może być konieczne podawanie kortykosteroidów (np. 1 mg/kg mc. prednizolonu). Zaburzenia oka W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia lub obniżenia ostrości wzroku należy niezwłocznie przeprowadzić kompletne badanie okulistyczne, w tym badanie oftalmoskopem. Wystąpienie neuropatii nerwu wzrokowego i (lub) zapalenia nerwu wzrokowego wymaga zakończenia leczenia amiodaronem z powodu możliwości rozwoju ślepoty. Zaleca się również wykonywanie raz w roku badania okulistycznego, jeśli niewyraźne widzenie lub obniżenie ostrości wzroku nie wystąpiły. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych Amiodaron jest związany z występowaniem różnych zaburzeń wątroby, w tym marskości, zapalenia wątroby, żółtaczki i niewydolności wątroby. Istnieją doniesienia o występowaniu zgonów, szczególnie w wyniku długotrwałego leczenia; jednak rzadko występowały one wkrótce po rozpoczęciu podawania amiodaronu dożylnie. Zaleca się monitorowanie czynności wątroby, szczególnie transaminaz, przed leczeniem i następnie co 6 miesięcy. Na początku leczenia, może niekiedy wystąpić zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (1,5 do 3 razy ponad zakres wartości prawidłowych). Te nieprawidłowości mogą ustąpić po zmniejszeniu dawki amiodaronu lub niekiedy spontanicznie. Odnotowano przypadki ciężkich zaburzeń wątroby z podwyższoną aktywnością transaminaz i (lub) żółtaczką. W takich przypadkach należy przerwać leczenie. Odnotowano przypadki przewlekłych zaburzeń czynności wątroby. Zmiana wyników badań laboratoryjnych (aktywność aminotransferaz przekraczająca 1,5-5-krotnie zakres wartości prawidłowych) i objawy kliniczne (hepatomegalia) wynikająca z doustnego podawania amiodaronu przez okres dłuższy niż 6 miesięcy sugerują taką diagnozę. Zaleca się regularne, ścisłe monitorowanie czynności wątroby. Nieprawidłowe wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych zwykle ustępują po odstawieniu leczenia amiodaronem; donoszono jednak o przypadkach zakończonych zgonem. Badania histologiczne mogą przypominać pseudoalkoholowe zapalenie wątroby, mogą być zmienne i obejmować marskość. Pomimo, że w literaturze nie ma doniesień o nasileniu działań niepożądanych po alkoholu, należy poinformować pacjentów o ograniczaniu picia alkoholu podczas leczenia amiodaronem. Zaburzenia układu nerwowego Amiodaron może powodować czuciowo-ruchową obwodową neuropatię i (lub) miopatię. Oba te zaburzenia mogą być ciężkie. Ich ustąpienie występuje zwykle w ciągu kilku miesięcy po odstawieniu amiodaronu, jednak czasami może być niecałkowite. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Wystąpienie duszności i nieproduktywnego kaszlu może być związane z toksycznym działaniem amiodaronu na płuca (zapalenie płuc z nadwrażliwości, pęcherzykowe/śródmiąższowe zapalenie lub zwłóknienie płuc, zapalenie opłucnej, zarostowe zapalenie oskrzelików płucnych z zapaleniem płuc). Objawy mogą obejmować duszność (która może być ciężka i niezwiązana z chorobą serca), nieproduktywny kaszel i pogorszenie ogólnego stanu pacjenta (zmęczenie, utrata masy ciała i gorączka). Początek jest zazwyczaj powolny, jednak postęp choroby może być szybki. Podczas gdy większość przypadków występowała podczas długotrwałego leczenia, kilka z nich zanotowano wkrótce po rozpoczęciu leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów należy dokładnie zbadać i poddać badaniu radiologicznemu klatki piersiowej. Jeśli podczas leczenia podejrzewa się toksyczne działanie na płuca, badania te należy powtórzyć wraz z dodatkowymi testami oceniającymi czynność płuc, a jeśli możliwe ocenić „transfer factor". Pierwotne zmiany radiologiczne mogą być trudne do rozróżnienia od zatoru żył płucnych. Toksyczne działanie na płuca może być odwracalne (z zastosowaniem leczenia kortykosteroidami lub bez), jeżeli leczenie amiodaronem zostanie szybko zakończone. Objawy kliniczne często ustępują w ciągu kilku tygodni, natomiast poprawa zmian radiologicznych i czynności płuc postępuje wolniej. U niektórych pacjentów stan może ulec pogorszeniu, pomimo odstawienia amiodaronu. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Należy poinformować pacjentów o konieczności unikania ekspozycji na światło słoneczne podczas leczenia i stosować środki chroniące przed światłem słonecznym podczas leczenia. Amiodaron powoduje nadwrażliwość na światło, która może utrzymywać się do kilku miesięcy od zaprzestania leczenia. Najczęściej występującymi objawami są: mrowienie, oparzenia i rumień, występujące na powierzchni skóry, która poddana została działaniu promieni słonecznych, jednak obserwowano też wystąpienie reakcji fototoksycznych z wystąpieniem pęcherzy. Ciężkie reakcje skórne Należy natychmiast przerwać leczenie amiodaronem jeśli podczas jego stosowania pojawią się reakcje skórne mogące wskazywać na wystąpienie zespołu Stevensa-Johnsona (ang. SJS - Stevens-Johnson syndrome) (postępująca wysypka z pęcherzami lub zmiany na błonach śluzowych, gorączka i bóle stawowe) lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (ang. TEN - Toxic Epidermal Necrolysis) (ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, spełzaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką), pęcherzowego zapalenia skóry i reakcji polekowej z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS). Objawy te mogą zagrażać życiu pacjenta, a nawet prowadzić do zgonu. Interakcje z innymi lekami Jednoczesne stosowanie amiodaronu z następującymi lekami: leki beta-adrenolityczne, antagoniści kanału wapniowego zmniejszające czynność serca (werapamil, diltiazem), leki przeczyszczające, które mogą powodować hipokaliemię, nie jest zalecane. Opacorden zawiera lak czerwieni koszenilowej (E124), który może powodować reakcje alergiczne. Opacorden zawiera glikol propylenowy, który może powodować objawy jak po spożyciu alkoholu. **Działania niepożądane:** Następujące działania niepożądane są wymienione na podstawie klasyfikacji układów i narządów oraz przy użyciu następującej konwencji: bardzo często ≥1/10, często ≥1/100 do <1/10, niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100, rzadko ≥1/10 000 do <1/1 000, bardzo rzadko <1/10 000, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego Bardzo rzadko: niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna, trombocytopenia. Częstość nieznana: neutropenia, agranulocytoza. Zaburzenia układu immunologicznego Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego), reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia endokrynologiczne Często: niedoczynność tarczycy, nadczynność tarczycy (czasem zakończona zgonem). Bardzo rzadko: zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania Częstość nieznana: zmniejszenie łaknienia. Zaburzenia psychiczne Częstość nieznana: majaczenie (w tym splątanie). Zaburzenia układu nerwowego Często: drżenia pochodzenia pozapiramidowego (przemijające po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu amiodaronu), koszmary senne, zaburzenia snu. Niezbyt często: czuciowo-ruchowa obwodowa neuropatia i (lub) miopatia, zwykle przemijające po zakończeniu leczenia amiodaronem. Bardzo rzadko: ataksja móżdżkowa, nieznaczne zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego (rzekomy guz mózgu), bóle głowy, zawroty głowy. Częstość nieznana: parkinsonizm, zaburzenia węchu. Zaburzenia oka Bardzo często: mikrozłogi w rogówce, tworzące się tuż pod źrenicą. Może im towarzyszyć widzenie kolorowej otoczki przedmiotów podczas patrzenia w ostrym świetle lub niewyraźne widzenie. Bardzo rzadko: neuropatia i (lub) zapalenie nerwu wzrokowego, które może powodować ślepotę. Zaburzenia serca Często: bradykardia, zazwyczaj umiarkowana i zależna od dawki leku. Niezbyt często: wystąpienie lub

nasilenie zaburzeń rytmu serca, czasami z zatrzymaniem czynności serca, zaburzenia przewodzenia w mięśniu sercowym (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy różnego stopnia). Bardzo rzadko: znaczna bradykardia lub zatrzymanie czynności węzła zatokowego u pacjentów z zaburzeniem czynności węzła zatokowego i (lub) u pacjentów w podeszłym wieku. Częstość nieznana: zaburzenia rytmu typu torsades de pointes. Zaburzenia naczyniowe Bardzo rzadko: zapalenie naczyń. Zaburzenia układu oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia Często: toksyczne uszkodzenie tkanki płucnej (alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, pęcherzykowe/śródmiąższowe zapalenie płuc lub zwłóknienie płuc, zapalenie opłucnej, zarostowe zapalenie oskrzelików płucnych z zapaleniem płuc), czasami zakończone zgonem. Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową i zwłaszcza u pacjentów z astmą oskrzelową, zespołem ostrej niewydolności oddechowej, czasami zakończonych zgonem, zwłaszcza bezpośrednio po zabiegu operacyjnym (możliwa interakcja z tlenem w dużym stężeniu). Częstość nieznana: krwotok płucny. Zaburzenia żołądka i jelit Bardzo często: łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, zaburzenia smaku) zwykle występujące podczas stosowania dawki nasycającej i ustępujące po zmniejszeniu dawki amiodaronu. Często: zaparcie. Niezbyt często: suchość w ustach. Częstość nieznana: zapalenie trzustki (ostre). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych Bardzo często: izolowane zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, które jest zwykle umiarkowanie nasilone (1,5-3 razy powyżej zakresu wartości prawidłowych), występujące na początku leczenia. Te nieprawidłowości mogą powrócić do wartości prawidłowych po zmniejszeniu dawki leku lub samoistnie. Często: ostre zaburzenia czynności wątroby z towarzyszącą dużą aktywnością aminotransferaz w surowicy i (lub) żółtaczką, w tym niewydolność wątroby, które mogą być czasami zakończone zgonem. Bardzo rzadko: przewlekłe choroby wątroby (pseudoalkoholowe zapalenie wątroby, marskość wątroby), czasami śmiertelne. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Bardzo często: nadwrażliwość na światło. Często: wyprysk, ciemnoszare lub niebieskawe zabarwienie skóry podczas długotrwałego stosowania dużych dawek amiodaronu, które ustępuje powoli po zakończeniu leczenia amiodaronem. Bardzo rzadko: rumień podczas zabiegu radioterapii, wysypki skórne, zwykle niespecyficzne, złuszczające zapalenie skóry, łysienie. Częstość nieznana: pokrzywka, ciężkie reakcje skórne, jak toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), zespół Stevensa-Johnsona (SJS), pęcherzowe zapalenie skóry, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi Bardzo rzadko: zapalenie najądrza, impotencja. Częstość nieznana: zmniejszenie libido. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Częstość nieznana: ziarniniak, zahamowanie czynności szpiku. Badania diagnostyczne Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0868 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Opacorden 200 mg x 60 tabl. powl. wynosi w PLN: 23,71. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 6,40. ChPL: 2016.11.25.