CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMIODARONA
Forma farmacéutica:	Concentrado para solución para infusión IV
Fortaleza:	150 mg
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 3 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD., Mumbai, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-12-007-C01
Fecha de Inscripción:	31 de enero de 2012.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de amiodarona	150,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:
Amiodarona se indica para iniciar el tratamiento y la profilaxis de fibrilación ventricular recurrente y taquicardia ventricular hemodinámicamente inestable en pacientes refractarios a otra terapia.
Amiodarona también puede utilizarse para el tratamiento de pacientes con TV/FV para los cuales se indica Amiodarona oral, pero que no son capaces de tomar medicamentos por vía oral.
Amiodarona debe emplearse para el tratamiento agudo hasta que las arritmias ventriculares del paciente se estabilicen.

Contraindicaciones:
Amiodarona está contraindicado en la disfunción grave del nodo sinusal causando marcada bradicardia sinusal, bloqueo AV de segundo y tercer grado y cuando los episodios de bradicardia han causado síncope (excepto cuando se utiliza conjuntamente con un marcapaso).
En pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco o alguno de sus componentes incluyendo el yodo.
Contiene alcohol bencílico, no administrar en niños menores de tres años.

Precauciones:
La Amiodarona I.V solo debe ser administrada por médicos que tengan experiencia en el tratamiento de las arritmias graves con riesgo de muerte y además tengan conocimiento con

los riesgos y beneficios del tratamiento con Amiodarona I.V y que tienen acceso a las instalaciones para monitorear la efectividad y los efectos adversos del tratamiento.
Elevación de las enzimas hepáticas:La elevación de los niveles de enzimas hepáticas aspartato aminotransferasa sérica (AST), alanina aminotransferasa sérica (ALT), glutamil transpeptidasa (GGT) ocurre comúnmente en pacientes con TV/FV muy graves.
En pacientes con arritmias muy graves se debe valorar el riesgo potencial de daño hepático contra el beneficio potencial del tratamiento con Amiodarona I.V, por lo que los pacientes deben ser monitoreados con mucho cuidado en busca de evidencia de daño hepático progresivo. En estos casos se debe considerar ajustar la dosis o reducirla o descontinuar el tratamiento.
Proarritmia: Como todos los agentes antiarrítmicos la Amiodarona puede causar empeoramiento de una arritmia ya existente o acelerar la aparición de una nueva. Se ha asociado la prolongación del intervalo QT con dosis de 500 mg o más y también la aparición de Proarritmia, principalmente “Torsades de Pointes”.
Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Hipotensión: La hipotensión es el efecto adverso más común cuando se administra Amiodarona I.V. Debe ser tratada inicialmente enlenteciendo la infusión, terapia adicional puede ser necesaria incluyendo: fármacos vasopresores, agentes inotrópicos positivos y expansión de volumen.
Bradicardia y Bloqueo AV: La bradicardia relacionada con el fármaco ocurre en 90 de 1836 pacientes (4.9 %) en los ensayos clínicos mientras eran tratados con Amiodarona en pacientes con riesgo de muerte por TV/FV, no hubo relación con las dosis. La bradicardia se puede tratar enlenteciendo el flujo de la infusión o suspendiendo el tratamiento.
Hipo e Hipertiroidismo neonatal: Si se administra Amiodarona durante el embarazo, la paciente debe ser informada sobre el riesgo potencial para el feto.

Efectos indeseables:

Locales: Posible inflamación de las venas después de la infusión intravenosa, lo cual puede evitarse utilizando un catéter venoso central.
Sistémicas: Sofocos, sudoración y náuseas.
Disminución de la presión sanguínea moderada y pasajera. Se han reportado casos de hipotensión severa y colapso circulatorio después de una sobredosis o por una inyección muy rápida.
Bradicardia moderada. En algunos casos, y especialmente en pacientes ancianos, la bradicardia marcada, o más excepcionalmente paro sinusal, pueden requerir descontinuar la terapia.
Se han reportado la ocurrencia de arritmia o el agravamiento de un problema pre-existente, seguido en algunos casos por paro cardiaco.
Al inicio de la terapia se han reportado elevaciones aisladas de las transaminasas séricas, las cuales son generalmente moderadas (1.5 a 3 veces lo normal).
También se han reportado algunos casos de trastornos hepáticos agudos con elevación de las transaminasas séricas y/o ictericia, incluyendo casos fatales.

Posología y modo de administración:

Administración: La Amiodarona solamente debe emplearse por vía intravenosa cuando existan instalaciones para monitoreo cardiaco y desfibrilación.
La dosis estándar recomendada es de 5 mg/kg de peso corporal diluida en 250 ml de Glucosa 5%, administrados por infusión intravenosa por un período de 20 minutos a 2 horas y repetir dos o tres veces en 24 horas con un máximo de 1.2 g y hasta 500 ml de glucosa en inyección diaria.
Las infusiones repetidas se deben realizar preferiblemente por un catéter venoso central.
En una emergencia clínica se pueden administrar dosis de 150 a 300 mg en 10 a 20 ml de Glucosa 5% inyección intravenosa lenta por un mínimo de 3 minutos, no debe administrarse una segunda inyección hasta al menos 15 minutos después de la primera. El Cloruro de Sodio no es un vehículo adecuado para administrar la Amiodarona.
Vía de administración: Para infusión I.V. después de diluir.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debido a que la Amiodarona es un sustrato de CYP3A4 y CYP2C8, se debe evitar el uso concomitante de sustancias o fármacos que inhiben estas isoenzimas debido a que se puede disminuir su metabolismo e incrementar los niveles séricos de la Amiodarona.
La interacción entre la Amiodarona y la Fenitoína es ampliamente reconocida que trae como consecuencia un incremento de los niveles plasmáticos de la Fenitoína. Sin embargo, la Fenitoína es un inductor de las enzimas hepáticas y se ha reportado que disminuye los niveles de la concentración sérica de Amiodarona en 32% y 49 % después de una o dos semanas de administración concomitante.
La Cimetidina inhibe el metabolismo hepático y se han reportado en 8 de 12 pacientes que aumenta los niveles séricos de la Amiodarona cuando se administran conjuntamente.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:
Debido a la prolongada vida media de la Amiodarona y de su metabolito principal y al potencial de provocar función tiroidea anormal y bradicardia en el feto, su uso debe evitarse preferiblemente en los tres primeros meses del embarazo y durante todo el embarazo. Cuando la exposición del feto es inevitable, debe valorarse enseguida la función tiroidea (incluyendo TSH) en el recién nacido.
La prolongada duración de la vida media del fármaco requiere que el mismo se descontinúe varios meses antes de la concepción. Los posibles efectos adversos de la Amiodarona en la tiroides fetal son preocupantes, ya que la administración de yodo (del cual hay 75 mg en una dosis de 200 mg de Amiodarona) durante el embarazo puede provocar bocio fetal, hipotiroidismo y retraso mental.
La Amiodarona está contraindicada durante el embarazo.
Lactancia Materna**:**
La Amiodarona y su metabolito principal desetilamiodarona (DEA), se excretan en la leche materna, sugiriendo que la lactancia materna puede exponer a los lactantes a dosis significativas del fármaco.
Uso Pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia de la Amiodarona en pacientes pediátricos. Por lo tanto, no se recomienda su uso en pacientes pediátricos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

Sobredosis:

Los efectos más comunes de una sobredosis de Amiodarona intravenosa son hipotensión, shock cardiogénico, bradicardia, bloqueo AV y hepatotoxicidad, aunque existen reportes de casos fatales.
Tratamiento: El manejo de una sobredosis de Amiodarona generalmente involucra cuidados sintomáticos y de soporte, con monitoreo de la presión sanguínea y ECG.
La hipotensión y el shock cardiogénico deben tratarse disminuyendo la velocidad de infusión o con una terapia estándar (fármacos vasopresores, agentes inotrópicos positivos y volumen de expansión). La bradicardia y el bloqueo AV pueden requerir agonistas beta adrenérgicos o un marcapaso temporal. Las enzimas hepáticas deben monitorearse estrechamente. La Amiodarona ni su metabolito se pueden dializar.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C01BD01.
Grupo farmacoterapéutico: Terapia cardiaca, Antiarritmicos clase I y III, Antiarrítmicos de clase III.
Mecanismo de acción: La Amiodarona está generalmente considerada como un agente antiarrítmico clase III, pero posee características electrofisiológicas de las cuatro clases de la clasificación de Vaughan Williams. Como los fármacos de clase I, la amiodarona bloquea los canales de sodio en una rápida frecuencia del ritmo y como los fármacos de clase II, ejerce una acción antisimpática no competitiva. Uno de sus efectos principales, con una administración prolongada, es alargar el potencial de acción cardiaco, un efecto de clase III. El efecto cronotrópico negativo de la amiodarona en los tejidos nodales es similar al efecto de los fármacos de clase IV. Además del bloqueo de los canales de sodio, la amiodarona bloquea los canales miocárdicos de potasio, los cuales contribuyen al enlentecimiento de la conducción y a la prolongación del periodo refractario. La acción antisimpática y el bloqueo de los canales de calcio y potasio son responsables de los efectos dromotrópicos negativos

en el seno nodal y del enlentecimiento de la conducción y de la prolongación del periodo refractario en el nodo auriculoventricular (AV). Su acción vasodilatadora puede disminuir el gasto cardiaco y consecuentemente el consumo de oxígeno del miocardio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La Amiodarona exhibe una disposición compleja característica después de la administración intravenosa. Las concentraciones pico en suero después de una dosis única de 5 mg/kg, en una infusión de 15 minutos en sujetos sanos, varía entre 5 y 41 mg/L. El principal metabolito activo de la Amiodarona en humanos es N-desetilamiodarona (DEA). Las concentraciones de DEA en suero por encima de 0.05 mg/L generalmente no se observan hasta después de varios días de infusión continua, excepto con una terapia prolongada que alcance aproximadamente la misma concentración que la Amiodarona.

La Amiodarona es eliminada principalmente por excreción biliar y el metabolismo hepático, su excreción por la orina es insignificante tanto de la Amiodarona como el DEA. Ni la Amiodarona ni el DEA se pueden eliminar a través de la diálisis. La Amiodarona y el DEA atraviesan la barrera placentaria y ambos aparecen en la leche materna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2022**.**