

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMIODARONA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD con 30 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REYNALDO GUTIERREZ", Planta REYVAL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-116-C01
Fecha de Inscripción:	23 de septiembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de amiodarona	200,0 mg
Lactosa monohidratada	101,50 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Taquicardia ventricular	
Fibrilación ventricular	
Arritmia supraventricular paroxística	
Flúter y fibrilación auricular	
Arritmias asociadas con síndrome de Wolff-Parkinson-White.	
Contraindicaciones:	
Hipersensibilidad al fármaco	

Bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular

Alteraciones severas de la conducción o enfermedad sinusal (al menos que exista un marcapasos)

Disfunción tiroidea

Alergia al yodo

Hipotensión arterial severa, colapso circulatorio (excepto en el paro cardíaco).

Evitar la administración en bolo en la insuficiencia cardíaca severa o en la miocardiopatía.
Evitar uso por vía IV en la insuficiencia respiratoria severa.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo D, puede provocar bradicardia fetal y alteraciones tiroideas en el feto y recién nacido.

Lactancia materna: Evitar.

Alteración de la función renal.

Disfunción hepática: elevaciones de las enzimas hepáticas, si el incremento excede 3 veces los valores normales, se debe suspender su uso o reducir dosis.

Niños: la seguridad y la eficiencia no se han establecido para niños menores de 3 años.
Adulto mayor: pueden ser más sensibles a sus efectos. Insuficiencia cardíaca, daño renal, bradicardia severa y alteraciones de la conducción en dosis excesiva.

Se requieren pruebas de función hepática, tiroidea y rayos X de tórax antes de iniciar el tratamiento y cada 6 meses. Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No exponerse a la luz y proteger la piel con protector solar de amplio espectro contra la luz ultravioleta y la luz visible, por reacción fototóxica.

Conductores de vehículos, pueden ocurrir deslumbramientos a luces nocturnas por toxicidad ocular.

Efectos indeseables:

Microdepósitos corneales amarillo- carmelitosos (reversibles al suspender el tratamiento), neuropatía, miopatía, bradicardia, alteraciones de la conducción, fotosensibilidad, hipotiroidismo (tratado con terapia sustitutiva sin suspender amiodarona), hipertiroidismo (suspender temporalmente amiodarona, suele requerir carbimazol), alveolitis pulmonar difusa, neumonitis y fibrosis, alteración de las transaminasas (requiere reducir dosis o suspender uso si se acompaña de daño hepático agudo), ictericia, hepatitis y cirrosis hepática.

Raras: empeoramiento de la visión por neuritis óptica, decoloración de la piel, náuseas, vómito, sabor metálico, temblor, oleadas de calor, sudoración, pesadillas, vértigo, cefalea, somnolencia, fatiga, alopecia, parestesia, elevación ligera de la presión intracraneal, impotencia, orquitis y epididimitis, ataxia, erupciones (incluye dermatitis exfoliativa), hipersensibilidad: vasculitis, trombocitopenia y alteración renal; anemia hemolítica o aplásica; anafilaxia por inyección rápida, así como broncospasmo o apnea en pacientes con insuficiencia respiratoria.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Dosis iniciales de 300 mg/día dividida en 3 veces al día, vía oral durante una semana, reducir a 200 mg/día dividida en 2 veces al día, por otra semana, hasta dar una dosis de mantenimiento usual de 200 mg/día, según respuesta del paciente; ocasionalmente para arritmias ventriculares que amenacen la vida, se han empleado en un medio hospitalario una dosis de carga de 800 a 1 600 mg/día durante 1 – 3 semanas y luego reducir gradualmente, hasta llegar a 400 mg /día como dosis de mantenimiento.

Niños:

Recién nacidos: inicialmente por vía oral con 5 mg/kg 2 a 3 veces al día durante 7 a 14 días, reducir a dosis de mantenimiento de 5 mg/kg una vez al día.

Niños mayores de 1 mes a 12 años: iniciar por vía oral con 5 a 6,5 mg/kg (máximo 200 mg) 2 a 3 veces al día ó 500 mg/m²/día durante 7 a 10 días, reducir a dosis de mantenimiento de 5 a 10 mg/kg una vez al día (o 250 mg/m²/día), máximo 200 mg/día). Niños mayores de 12 años: 200 mg 3 veces/día durante 7 días, reducir a dosis de mantenimiento de 200 mg/día.

Las tabletas se pueden triturar y diluir en agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ocurre semanas o meses después de suspender su uso, por tiempo de vida media prolongado de la amiodarona.

Aumentan depresión miocárdica con: anestésicos locales (bupivacaína, levobupivacaína), antiarrítmicos.

Riesgo de arritmias ventriculares con: disopiramida, quinidina, eritromicinaparentenal, moxifloxacina, cotrimoxazol, antidepresivos tricíclicos; mizolastina, terfenadina, antimaláricos (cloroquina, hidroxycloquina, mefloquina, quinina), antipsicóticos que prolongan el QT, así como con sulpiride, haloperidol, fenotiacinas, pimozida, sertindole, tioridacina, nelfinavir, sotalol, dolasetrón, tropisetrón, pentamidinaisetonato.

Aumenta riesgo de bradicardia, bloqueo AV y depresión miocárdica: β bloqueadores, diltiazem, verapamilo.

Aumenta concentraciones plasmáticas de: flecainida, quinidina, ciclosporina, digoxina, eplerenona, tiroxina (T4). Inhibe metabolismo de: cumarínicos y fenitoína (efectos incrementados).

Elevan concentraciones plasmáticas de amiodarona: amprenavir, atazanavir, ritonavir, cimetidina y la disminuye: orlistat.

Diuréticos: incrementan toxicidad cardiaca si la hipopotasemia ocurre.

Aumenta riesgo de miopatía por simvastatina y de hipotiroidismo por litio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo D, puede provocar bradicardia fetal y alteraciones tiroideas en el feto y recién nacido.

Lactancia materna: Evitar

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Conductores de vehículos, pueden ocurrir deslumbramientos a luces nocturnas por toxicidad ocular.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

ATC: C01BD01

Grupo farmacoterapéutico: C - Sistema cardiovascular, C01 – Terapia cardíaca, C01B- Antiarrítmicos de clase I y III, C01BD- Anti arrítmicos de clase III.

Antiarrítmico de amplio espectro, potente y vasodilatador. Prolonga la duración del potencial de acción y el período refractario de todo el tejido cardíaco (incluso el nódulo sinusal, la aurícula, el nódulo aurículo-ventricular [AV], el sistema His-Purkinje y el ventrículo) por una acción directa en el tejido, sin afectar significativamente el potencial de membrana. Disminuye el automatismo del nódulo sinusal y el automatismo de unión, prolonga la conducción AV y disminuye el automatismo de las fibras de conducción espontánea del sistema de Purkinje. Prolonga el estado refractario y disminuye la conducción de las vías tisulares accesorias en pacientes con Síndrome de Wolff-Parkinson-White (W-P-W). También produce antagonismo no competitivo de los receptores alfa y beta adrenérgicos e inhibición de los canales de calcio y afecta el metabolismo de la hormona tiroidea, pero se desconoce la relación entre estos efectos y su acción antiarrítmica. En la clasificación de antiarrítmicos de Vaughan Williams, la amiodarona se considera fundamentalmente un medicamento de la Clase III, con algunas propiedades de la clase I (débil bloqueante de las corrientes de sodio)

Otras Acciones:

Tiene leve efecto inotrópico negativo, más significativos con la administración intravenosa que con la administración oral, pero generalmente no deprime la función ventricular izquierda. Ocasiona vasodilatación coronaria y periférica y disminuye por tanto la resistencia vascular periférica (postcarga), pero sólo produce hipotensión con la administración de dosis orales altas.

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

Absorción: variable y errática, se absorbe incompletamente, biodisponibilidad absoluta de un 20 a un 86 % de la dosis oral.

Distribución: Tiene un volumen de distribución amplio y variable como consecuencia de una gran acumulación en el tejido adiposo y en órganos muy perfundidos (hígado, pulmón, bazo, miocardio, riñones, piel, tiroides) lo que provoca que el estado de equilibrio y las concentraciones terapéuticas en el plasma se alcancen lentamente y que se prolongue la eliminación, así como la presencia de efectos secundarios una vez suspendido el tratamiento.

Unión a proteínas (sobre todo a la albúmina): Muy alta (96 %) aproximadamente.

Biotransformación: En su mayor parte hepática; la desetilamiodarona es el metabolito activo; probablemente también por desiodación (una dosis de 300 mg libera aproximadamente 9 mg de yodo elemento).

Vida media: Eliminación bifásica sobre todo a través del hígado

Semi vida inicial: Entre 2.5 y 10 días para la amiodarona.

Semi vida terminal: amiodarona: De 26 a 107 (con una media de 53 días; de 40 a 55 días en la mayoría de los pacientes).

Desetilamiodarona: 61 días como media.

Comienzo de la acción: De 2 a 3 días hasta 2 a 3 meses, incluso con dosis de carga.

Tiempo hasta la concentración máxima: De 3 a 7 horas.

Concentración plasmática terapéutica: De 1 a 2.5 mcg (de 0.001 a 0.0025 mg) por mL en estado de equilibrio (tras dos meses de tratamiento). Sin embargo, es difícil predecir el efecto antiarrítmico por medio de las concentraciones plasmáticas, y puede producirse toxicidad incluso a concentraciones terapéuticas.

Duración de la acción: Variable: de semana a meses; pueden medirse concentraciones plasmáticas de amiodarona hasta 9 meses después de la suspensión del tratamiento.

Eliminación: Biliar.

En la leche materna: Aproximadamente el 25 % de la dosis materna se excreta en la leche.

En diálisis: No se elimina por hemodiálisis.

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

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de enero de 2021.