

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del Producto: | AMIODARONA |
| Forma Farmacéutica: | Concentrado para infusión IV e inyección IV |
| Titular, país: | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. |
| No. de Registro: | M-09-128-C01 |
| Fecha de Inscripción: | 24 de junio de 2009 |
| Fecha de Vencimiento del Registro: | Junio de 2019 |
| Fecha de Renovación del Registro: | 13 de septiembre de 2014 |
| Composición: <i>(Ingrediente Farmacéutico Activo, cantidad y referencia de calidad)</i> | |
| Cada ampolleta contiene: | |
| Clorhidrato de amiodarona | 150,0 mg BP 2010 |
| Referencia de calidad del producto terminado: | Fabricante |
| Presentación: | Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 3 mL cada una. Caja por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 3 mL cada una. |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |
| Plazo de validez: | 36 meses |

Indicaciones terapéuticas:

La Amiodarona está indicada para suprimir y prevenir la recurrencia de arritmias ventriculares, que ponga en riesgo la vida del paciente incluyendo la taquicardia ventricular o fibrilación ventricular hemodinámicamente inestables.

La Amiodarona se utiliza para prevenir la recurrencia de arritmias supraventriculares refractarias al tratamiento convencional, especialmente cuando se asocian al síndrome de Wolff- Parkinson- White(W- P- W), incluyendo la fibrilación auricular paroxística, el aleteo auricular, la taquicardia auricular ectópica y la taquicardia auricular ectópica y la taquicardia supraventricular paroxística tanto de las reentradas del nodo auriculoventricular (AV) como la taquicardia reentrante AV en pacientes con síndrome de W-P-W.

Insuficiencia coronaria en todas sus manifestaciones: tratamiento profiláctico de la crisis de angina de pecho. Angor estable e inestable, síndrome de amenaza de infarto.

Enfermedad coronaria con infarto del miocardio, insuficiencia coronaria acompañada de problemas del ritmo, angor de Prinzmetal.

Debido al comienzo retardado de su acción o a la compleja pauta de dosificación o a los efectos secundarios potencialmente importantes, la Amiodarona sólo se utiliza cuando otros medicamentos son ineficaces o no se pueden tolerar.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe usarse cuando existen los siguientes problemas médicos:

Bloqueo auriculoventricular preexistente (AV) de segundo o tercer grados sin marcapasos ya que existe riesgo de bloqueo cardíaco completo.

Episodios de bradicardia que dan lugar a síncope, a menos que estén controlados por un marcapasos.

Disfunción severa del nódulo sinusal que produce bradicardia sinusal marcada, a menos que esté controlada por un marcapasos ya que la Amiodarona puede producir bradicardia sinusal. Disminuye el automatismo del nódulo sinusal y es resistente a la Atropina.

Colapso cardiovascular, hipotensión arterial grave, distiroidismo. Hipersensibilidad conocida al medicamento.

Precauciones:

Embarazo / lactancia: Sólo deberá emplearse en casos excepcionales, en razón del riesgo fetal y cuando el tratamiento se considere como esencial.

Pasa a la leche materna y también existe el riesgo tiroideo para el lactante, la madre debe ser advertida para discontinuar la lactancia.

La Amiodarona disminuye la fertilidad.

Los ancianos pueden experimentar un aumento en la incidencia de ataxia y de otros efectos neurotóxicos.

En pacientes con antecedentes tiroideos, personales o familiares, el tratamiento que se imponga será administrado con precaución.

También se recomienda tener precaución durante la cirugía a corazón abierto en pacientes que reciben Amiodarona debido al riesgo de hipotensión tras la eliminación de la circulación extracorpórea.

Pacientes con sensibilidad al yodo, alteraciones de la glándula tiroidea o historia familiar de insuficiencia tiroidea. Cuando se instituyen tratamientos prolongados, deben realizarse exámenes oftálmicos periódicos.

Protegerse del sol durante el tratamiento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto contiene alcohol bencílico que está contraindicado en niños menores de tres años.

En la administración intravenosa, vigilar la tensión arterial especialmente en las hipotensiones, la insuficiencia respiratoria grave, las miocardiopatías e insuficiencias cardíacas graves. No aplicar una segunda inyección intravenosa directa en menos de quince minutos antes de la primera inyección, aunque esta haya sido de una sola ampolleta.

Puede provocar tromboflebitis si se inyecta regularmente o se infunde durante periodos prolongados en una vena periférica.

Efectos indeseables:

La incidencia de los efectos secundarios está generalmente relacionada con la dosis y la duración del tratamiento. Estos pueden producirse incluso con concentraciones plasmáticas terapéuticas del fármaco pero es más fácil que se produzca con concentraciones superiores a 2.5 mcg / mL y con el tratamiento continuo durante un período superior a seis meses.

Los efectos secundarios pueden no aparecer hasta varios días después del comienzo del tratamiento y pueden persistir durante varios meses tras la supresión del mismo.

Puede ocasionar alteraciones gastrointestinales y dolor de cabeza. La bradicardia es común especialmente en pacientes de edad avanzada.

Frecuentes: Depósitos corneales (90 %) que pueden a veces acompañarse (3 %) de percepción de halos de colores en la luz deslumbrante. Estas manifestaciones son enteramente reversibles en dos a trece meses después de suspender el tratamiento.

Raras: Fotosensibilización (0.13 %) y pigmentación (0.06 %) de evolución resolutive más lenta. Hipertiroidismo (0.003 %) o hipotiroidismo (0.015 %).

Con la aplicación intravenosa directa eventualmente se presentan: Baja tensional moderada y pasajera, sensación de calor, sudoración, náuseas.

Posología y método de administración:

Solución inyectable:

Tratamiento de ataque por vía intravenosa directa: 5 mg/ kg o sea 2 o 3 ampolletas durante la inyección: 30 segundos a 3 minutos.

Utilizar solamente en suero glucosado isotónico. No añadir otro producto en el líquido de perfusión.

Perfusión venosa:

Tratamiento de ataque: 5 mg / Kg dentro de 250 mL de suero glucosado, pasarlo de veinte minutos a dos horas y renovarlo de dos a tres veces en veinticuatro horas.

Tratamiento de mantenimiento: De 10 a 20 mg / Kg al día (600 a 800 mg cada veinticuatro horas), hasta 1.2 g en veinticuatro horas dentro de 250 mL de suero glucosado.

Modo de administración:

Intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

A causa de su lenta eliminación la Amiodarona puede interactuar con otros medicamentos durante semanas y hasta meses después de que se descontinúa.

Anestésicos por inhalación: la Amiodarona puede potenciar la hipotensión y la bradicardia resistente a la Atropina.

Antiarrítmicos: la Amiodarona puede producir efectos cardíacos aditivos con otros antiarrítmicos e incrementar el riesgo de taquiarritmias; incrementa las concentraciones plasmáticas de Quinidina, Procainamida, Flecainida y Fenitoina; se ha reportado que el uso concomitante de Amiodarona con Quinidina, Disopiramida, Procainamida o Mexiletina provoca un intervalo más prolongado y en raras ocasiones TORSADE DE POINTES y por lo tanto el uso simultáneo con todos los antiarrítmicos de clase I requiere gran precaución. La dosis de los antiarrítmicos anteriores debe reducirse de un 30 a un 50 % varios días antes del inicio de la terapia y retirarse gradualmente si se necesita una terapia antiarrítmica adicional con Amiodarona debe iniciarse con la mitad de la dosis usual recomendada.

Anticoagulantes, derivados de la Cumarina: la Amiodarona inhibe el metabolismo y potencia el efecto anticoagulante, comenzado a los cuatro a seis días del inicio de la terapia y persistiendo desde semanas hasta meses después de retirarse; los tiempos de protombina pueden doblarse o triplicarse, pero el efecto es muy errático. Se recomienda que la dosis del anticoagulante se reduzca de 1 / 3 a 1 / 2 y que los tiempos de protombina se controlen constantemente.

Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos o agentes bloqueadores del canal del calcio: la Amiodarona puede causar la potenciación de la bradicardia, paro sinoidal y bloqueo atrioventricular, específicamente en pacientes con deterioro de la función sinoidal. Si esto ocurre se recomienda la reducción de la dosis de Amiodarona o de los agentes

bloqueadores, en algunos casos puede continuarse la terapia con Amiodarona tras la introducción de un marcapasos.

Glicósidos digitales: la Amiodarona aumenta las concentraciones séricas de la Digoxina y probablemente de otros glicósidos posiblemente hasta niveles tóxicos. Cuando se inicia la terapia de Amiodarona debe retirarse el glicósido o reducirse la dosis en un 50 %; se continúa la terapia del glicósido debe observarse cuidadosamente las concentraciones séricas. La Amiodarona y los glicósidos digitálicos pueden producir también efectos aditivos en los nodos sinoatrial y atrioventricular.

Diuréticos cíclicos. Diuréticos tiazidas. Indapamida: El uso concomitante de la Amiodarona con diuréticos reductores de potasio puede conducir a un riesgo incrementado de arritmias asociadas a hipocalcemia.

Fenitoina: la Amiodarona puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Fenitoina, provocando efectos incrementados y/o toxicidad.

Medicamentos fotosensibilizadores: El uso concomitante con Amiodarona puede provocar efectos fotosensibilizadores aditivos.

Ioduro de sodio I 123

Ioduro de sodio I 131

Pertechnato de sodio Tc 99 m

La Amiodarona puede inhibir la retención tiroidea.

Uso en Embarazo y lactancia:

Este medicamento tiene categoría de riesgo D, puede provocar bradicardia fetal y alteraciones tiroideas en el feto y recién nacido.

No se recomienda durante la lactancia materna

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No provoca ningún efecto tóxico, pero puede ser el origen de efectos indeseables. El ritmo cardíaco y la presión sanguínea deben ser monitoreados y en caso de bradicardia subsecuente, debe ser utilizado un antagonista adrenérgico o un marcapasos. La hipotensión como consecuencia de una inadecuada perfusión tisular debe ser tratada con inotrópicos y / o agentes vasopresores. Ni la Amiodarona ni sus metabolitos son dializables.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C01BD01 Antiarrítmicos clase III

Mecanismo de acción:

Prolonga la duración del potencial de acción y el período refractario de todo el tejido cardíaco (incluyendo el nódulo sinusal, la aurícula, el nódulo aurículo-ventricular [AV], el sistema His-Purkinge y el ventrículo) por una acción directa en el tejido, sin afectar significativamente al potencial de membrana. Disminuye el automatismo del nódulo sinusal y el automatismo de unión, prolonga la conducción AV y disminuye el automatismo de unión de las fibras de conducción espontánea del sistema de Purkinge. Prolonga el estado refractario y disminuye la conducción de las vías titulares 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 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 las de la clase I.

Otras acciones: tiene un breve efecto inotrópico negativo, más marcado con la administración intravenosa que con la administración oral, pero generalmente no deprime la función ventricular izquierda. Produce 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):

Después de la administración oral en el hombre se absorbe lenta y variablemente. La biodisponibilidad de Amiodarona es de 50 % aproximadamente, las concentraciones plasmáticas se obtienen entre 3 y 7 horas después de su administración única. La Amiodarona es una molécula de tránsito lento y de afinidad tisular marcada, su vida media es de 28 días, durante los primeros días de su administración, el producto se acumula en los tejidos, principalmente muscular y adiposo. La eliminación es por excreción hepática hacia la bilis y orina en forma de yoduros. En solución inyectable la cantidad de Amiodarona inyectada disminuye muy rápidamente en la sangre mientras que se produce una impregnación de los tejidos con saturación en los sitios receptores, la actividad se alcanza en cinco minutos y desaparece a las cuatro horas. Si no se administra nuevamente el producto, se administra poco a poco, la impregnación tisular sólo se logra por vía oral.

Unión a proteínas: muy alta (96 %).

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2018.