

# AMIOCAR

## AMIODARONA CLORHIDRATO

Solución Inyectable I.V. - Comprimidos Orales

Venta bajo receta

Industria Argentina

### PRESENTACIONES FARMACEUTICAS:

#### Comprimidos orales:

Cada comprimido oral contiene:

Amiodarona clorhidrato .....200mg.

Excipientes autorizados: Almidón de maíz, lactosa, polivinilpirrolidona, silice coloidal, estearato de magnesio, almidón glicolato sódico.

#### Solución Inyectable:

Cada ampolla de solución inyectable contiene:

Amiodarona clorhidrato ..... 150 mg.

Alcohol bencílico, Polisorbato 80

Agua para inyectables c.s.p. .... 3 ml.

### ACCION TERAPEUTICA:

Antianginoso, antiarrítmico.

### FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:

Luego de la administración intravenosa de Amiodarona ésta presenta una característica de distribución compleja.

La concentración máxima se alcanza en forma inmediata, luego de la administración IV, de esta se observa una disminución de la concentración plasmática de aproximadamente un 10% en un tiempo que oscila entre 30 y 45 minutos luego de terminada la infusión intravenosa.

En la administración oral se alcanza la máxima concentración plasmática aproximadamente dentro de las 3 a 7 horas posteriores a la administración. La biodisponibilidad de la Amiodarona por esta vía es de aproximadamente un 50%.

La Amiodarona presenta diferentes metabolitos, siendo de estos el más importante (debido a que es activo) el DEA, originado por la acción del citocromo P450 A3.

La Amiodarona es principalmente eliminada por metabolismo hepático y excreción biliar. Se desconoce si la Amiodarona o el DEA, pueden ser eliminados por diálisis.

La Amiodarona y el DEA atraviesan la barrera placentaria y son excretados en la leche materna.

### INDICACIONES:

Insuficiencia cardíaca.

Cardiopatías de tipo isquémico y en secuelas del infarto de miocardio. Extrasistolia supraventricular y ventricular.

Fibrilación y aleteo auricular.

Taquicardia sinusales, nodales y ventriculares.

Amiocar inyectable esta destinado al tratamiento preventivo y curativo de los trastornos del ritmo cardíaco auricular, de la unión AV, y ventriculares en la terapéutica de urgencia y en todos los casos en que sea necesaria la vía intravenosa.

Debido a los efectos colaterales, amenaza de vida y dificultades asociadas con el uso de la Amiodarona, esta indicada solo para el tratamiento de las siguientes patologías:

Arritmia ventricular recurrente con amenaza de vida, cuando éstas no responden al tratamiento adecuado con otros agentes antiarrítmicos, o bien cuando éstos no son tolerados.

Fibrilación ventricular recurrente.

Taquicardia ventricular hemodinámicamente inestable recurrente.

Como es el caso de otros agentes antiarrítmicos no hay evidencias de ensayos controlados que sugieran, que la Amiodarona afecta favorablemente la supervivencia.

La Amiodarona deberá ser usada por médicos con acceso a todas las modalidades disponibles para el tratamiento recurrente de arritmia ventricular con amenaza de vida, y para aquellos médicos que tengan acceso a apropiadas facilidades de monitoreo, incluyendo en hospitales y continuos monitoreos electrocardiograficos y técnicas electrofisiológicas.

Debido a la naturaleza de las arritmias tratadas con peligro de vida, interacciones potenciales con una terapia anterior y una potencial exacerbación de la arritmia, la iniciación de la terapia con Amiodarona deberá ser llevada a cabo en el hospital.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

**Oral: Arritmias ventriculares: dosis de ataque:** 800 mg a 1600mg. por día durante una a tres semanas (o más si es necesario) hasta una respuesta terapéutica inicial o que ocurran efectos secundarios; puede ser suministrada en dosis divididas con los alimentos en dosis superiores a 1000 mg. por día si no ocurren efectos colaterales excesivos. Cuando hay control adecuado u ocurren efectos colaterales, se reducirá la dosis a 600-800 mg. por día durante un mes y entonces se reduce nuevamente a la menor dosis efectiva de mantenimiento.

**Dosis de mantenimiento:** aproximadamente 400 mg por día, ésta dosis puede ser aumentada o disminuida si es necesario.

**Taquicardia supraventricular: Dosis de ataque:** 600 a 800 mg. por día durante una semana o hasta que ocurra una respuesta terapéutica o efectos colaterales. Cuando hay control adecuado u ocurren demasiados efectos colaterales, la dosis se reduce a 400 mg por día durante tres semanas.

**Dosis de mantenimiento:** 200 a 400 mg por día.

**Dosis pediátricas: Arritmias ventriculares o supraventriculares: Dosis de ataque:** 10 mg por Kg. de peso o 400 mg por 1,72 metros cuadrados de superficie corporal por día durante varias semanas y entonces disminuir gradualmente hasta la menor dosis de mantenimiento efectiva.

Debido a las propiedades farmacocinéticas y a la severidad de los efectos colaterales, si el paciente está inadecuadamente monitoreado; la Amiodarona deberá ser administrada solo por médicos quienes estén experimentados en el tratamiento de arritmias con riesgo de vida, quienes estén completamente familiarizados con el riesgo-beneficio de la terapia con amiodarona, y quienes tengan acceso a medios capaces de suministrar un adecuado monitoreo para la verificación de la efectividad y efectos colaterales del tratamiento.

En orden a asegurarse que un efecto antiarrítmico deberá ser observado sin esperar varios meses, se requieren de dosis de carga.

No hay establecida una dosis óptima y uniforme para la administración de Amiodarona, por lo cual se recomienda que para la administración de la misma se tenga en consideración las siguientes pautas:

Para arritmias ventriculares con peligro de vida, tal como fibrilación ventricular o taquicardia ventricular hemodinámicamente inestable; un monitoreo del paciente es indicado durante la fase de carga, particularmente bajo riesgo de taquicardia recurrente ventricular o fibrilación.

Debido a la severidad y naturaleza de la arritmia y lo poco predecible del curso de los efectos colaterales en el tiempo, se recomienda que las dosis de carga sean suministradas en el hospital.

Dosis de carga de 800 a 1600 mg / día son requeridas por un período oscila entre una y dos semanas.

#### Amiodarona intravenosa:

Debe ser usada para tratamientos agudos hasta que las arritmias ventriculares sean estabilizadas. La mayoría de los pacientes requerirá esta terapia por 48 o 96 horas; aunque Amiodarona intravenosa puede ser administrada por períodos más largos si es necesario.

La Amiodarona muestra una variación considerable en su respuesta frente a cada paciente.

La dosis de inicio recomendada de Amiodarona, es aproximadamente 1000 mg durante las primeras 24 hs. de terapia, administradas mediante el siguiente régimen de infusión:

#### Infusión de carga:

**1) - 150 mg durante los primeros 10 minutos (15 mg/minuto).**

Adicionar 3 mL de Amiodarona, solución inyectable (150 mg)

a 100 ml de solución glucosada al 5% en agua. ( 1,5 mg/mL).

Infundir los 100 mL dentro de los 10 minutos.

**2) - 360 mg durante las siguientes 6 horas (1 mg/minuto)**

Adicionar 18 mL de Amioradona, solución inyectable (900 mg) a 500 mL de solución glucosada al 5% en agua (1,8mg/ mL).

Después de las primeras 24 horas, la infusión de mantenimiento de 0,5 mg/minuto (720 mg/24 horas) debe continuarse utilizando una concentración de 1 a 6 mg / mL (cuando las concentraciones de Amiodarona, solución inyectable IV sean mayores de 2 mg. /mL, ésta deberá ser administrada en una vena central por medio de un catéter.).

En el caso de que se descubra un episodio de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular, puede ser administrada por infusión una solución suplementaria de 150 mg de Amiodarona IV mezclada en solución de Dextrosa al 5% en agua. Tal infusión debe ser administrada durante 10 minutos para minimizar el potencial por hipotensión.

La dosis de infusión de mantenimiento puede ser incrementada para lograr una supresión efectiva de la arritmia.

La dosis de las primeras 24 horas pueden ser individualizadas para cada paciente; sin embargo en tratamientos clínicos controlados; dosis diarias de aproximadamente 2100 mg están asociadas con un incremento del riesgo de hipotensión. El rango inicial de infusión no deberá exceder los 30 mg / minuto.

Basados en estudios de la experiencia de estudios clínicos con Amiodarona IV una infusión de mantenimiento mayor de 0,5 mg/ minuto puede ser cautamente continuada durante dos o tres semanas indistintamente de la edad y función renal del paciente.

Amiodarona IV deberá ser administrada, siempre que sea posible por un catéter dedicada a este propósito a través de una vena central.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

No debe ser usado en caso de bradicardia sinusal, bloqueo auriculo-ventricular sin otras arritmias asociadas; enfermedades tiroideas, embarazos. Personas ancianas pueden experimentar incidencias aumentadas de ataxia u otros efectos neurotóxicos; en pacientes con sensibilidad al yodo, evitar exposición a la luz solar.

Han aparecido microdepósitos en las córneas en la mayoría de los adultos tratados con amiodarona.

Amiodarona puede inducir fotosensibilidad.

Amiodarona inhibe la conversión periférica de tiroxina (T4) a triiodotironina (T-).

Este producto contiene alcohol bencilico, por lo cual no se recomienda su aplicación en niños recién nacidos, ya que se han detectado casos de un síndrome tóxico con acidosis metabólica en niños recién nacidos asociada a la administración de soluciones de alcohol bencilico como diluyente de medicamentos.

**INTERACCION CON DROGAS:**

Inhalación de anestésicos, otros antiarrítmicos, anticoagulantes, derivados de la Cumarina, agentes bloqueantes del canal de calcio, glucósidos digitálicos, diuréticos tiazídicos, Indapamida, Fenitoína, otras medicaciones fotosensibilizantes, yoduro de sodio (Y 123); yoduro de sodio (Y 131), pertecnetato de sodio (Tc99), Aminofilina, Heparina, soluciones de cloruro de sodio.

**EFECTOS ADVERSOS:**

Tos, fiebre ligera, respiración dolorosa, respiración breve, dificultad para caminar, hormigueo o entumecimiento en los dedos, temblor en las manos, movimientos inusuales e incontrolados del cuerpo, debilidad de brazos y piernas, sensibilidad de la piel a la luz solar. Menos frecuentemente pueden aparecer coloración azul-grisácea de la piel en cara cuello y brazos, visión borrosa o con halos verdes-azulados alrededor de los objetos, sequedad en los ojos, sensibilidad de los ojos a la luz, piel hinchada, fría o seca, decaimiento inusual, ganancia de peso, dolor e hinchazón en escroto, latidos cardiacos lentos, hinchazón de pies o pantorrillas.

Los problemas neurológicos son los más comunes (20% - 40% de los pacientes). Los efectos adversos gastrointestinales más comunes son las náuseas, vómitos, constipación y anorexia aunque raras veces se requiere el abandono del tratamiento.

Las reacciones adversas dermatológicas ocurren en alrededor del 15% de los pacientes, siendo fotosensibilidad (dermatitis solar) la más común.

**SOBREDOSIFICACION:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658 - 7777

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar a temperatura entre 8° C y 30° C, al abrigo de la luz.

**PRESENTACIONES:**

Envases con 20, 50 y 1000 comprimidos, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Envases con 6 y 100 ampollas, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.892

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 01/2000