

Ref.: MT309912/11

REG.ISP N° F-7618/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMIODARONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 150 mg/3 mL

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
AMIODARONA CLORHIDRATO, Solución Inyectable 150 mg / 3 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

COMPOSICION Y PRESENTACIÓN

Composición

Cada ampolla de 3 mL contiene:

Amiodarona clorhidrato 150 mg

Excipientes (insertar listado de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada) csp 3 mL

Presentación

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener 20, 50 ó 100 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, transparente dentro o no de un blisterpack de papel PVC

VIA DE ADMINISTRACION

Intravenosa lenta o perfusión

CLASIFICACION

Antiarrítmico

¿PARA QUE SE USA?

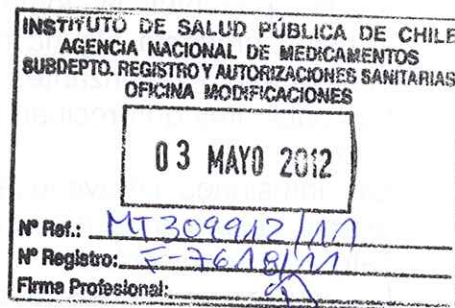
Trastornos graves del ritmo cardiaco.

Terapia y prevención del ritmo refractario y trastornos del ritmo cardiaco que amenacen la vida del paciente.

Taquiarritmias ventricular y supraventricular.

En arritmias supraventriculares asociadas al síndrome de Woll – Parkinson – White.

En el control de las arritmias atriales y ventriculares, asociadas con la cardiomiopatías hipertróficas.



FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMIODARONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 150 mg/3 mL

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Dosis de ataque: Vía I.V.: 5mg/kg de peso, con una duración de 30 segundos a 3 minutos.

Perfusión venosa: 2 ampollas en 250 mL de solución glucosada isotónica con una duración de 20 minutos a 2 horas.

Prevención: Perfusión venosa: 3 a 8 ampollas en 24 horas.

USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Pacientes con hipotensión arterial severa.

Pacientes con bradicardia sinusal.

Pacientes con desordenes tiroideos y alérgicos al Yodo.

Pacientes con fibrosis pulmonar.

Pacientes con daño severo del parenquima hepático.

Embarazo y lactancia.

Esta contraindicado completamente la asociación de la Amiodarona con Beta-bloqueadores e Inhibidores de la MAO.

Menores de 18 años.

PRECAUCIONES

No tome este medicamento si usted es alérgico a este medicamento o a alguno de sus componentes. No tome este medicamento sin antes consultar al farmacéutico, si usted presenta alguna alergia ya sea a este u otro medicamento, colorante, edulcorante o saborizante.

Los pacientes que reciben Amiodarona deben evitar la exposición directa a la luz solar.

Las infusiones intravenosas, deben ser administradas muy lentamente y si la terapia se prolonga o es repetida, se debe considerar la implementación de un cateter venoso central.

Los ajustes de la dosis, deben ser reservados solo a los equipos de cardiólogos y que cuentan con un adecuado equipamiento para el diagnóstico (monitoreo con E.C.G), un reconocimiento periódico de los efectos adversos es requerido durante toda la terapia con Amiodarona.

El período recomendado para la terapia es de tres meses.

Se deben realizar exámenes de fondo de ojos para detectar problemas visuales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMIODARONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 150 mg/3 mL

Las enzimas hepáticas se deben determinar antes y durante la terapia. Alguna elevación de los niveles de la aminotransferasa, requerirá exámenes histológicos de los valores hepáticos.

Se deben efectuar radiografías al pulmón antes de la iniciación de la terapia. Los pacientes que presenten un historial de desordenes pulmonares severos, requieren especial cuidado.

El uso de Amiodarona limita la conducción de vehículos motorizados.

Debido a la prolongada vida media de la Amiodarona especialmente después de una terapia prolongada, no se recomienda a las mujeres que estuvieron en terapia embarazarse antes del primer año de finalizada la terapia.

La seguridad y eficacia de Amiodarona intravenosa no se ha establecido en pacientes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en este grupo etario.

Se ha reportado que las soluciones inyectables de Amiodarona pueden disolver los plastificantes p.e. PEAD, ftalato de di-(2-hexilo) de las líneas de infusión intravenosa, (incluyendo las de PVC). El grado de disolución aumenta cuando la infusión se efectúa a velocidades menores y con concentraciones mayores que las recomendadas.

INTERACCIONES

Usted debe informar a su médico o farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta.

-Medicamentos:

Beta-bloqueadores: se potencia la actividad cardiopresiva.

Quinidina y Procainamida: puede producir taquicardias ventriculares atípica y una elevación de los niveles plasmáticos de Quinidina.

Digoxina: pueden elevarse los niveles plasmáticos de Digoxina, potenciando los efectos bradicardicos.

Cumarina y Warfarina: se puede potenciar el efecto inhibidor de la coagulación.

Fenitoína: la concentración plasmática de Amiodarona puede disminuir.

Cimetidina: la concentración plasmática de Amiodarona puede aumentar.

EFFECTOS ADVERSOS

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMIODARONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 150 mg/3 mL

Cualquier medicamento puede producir efectos no deseados especialmente si se toman por un período prolongado de tiempo y/o en dosis grandes.

Se han descrito efectos adversos cardíacos y extra cardíacos, ambos están parcialmente relacionados o no con la dosis, estos efectos incluyen:

Bradicardias severas (bloqueo auricoventricular).

Trastornos generales como cefaleas, fatigas, insomnios, alucinaciones y depresión.

Trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y constipación.

Depósitos microcorneales de lipofucsina, sustancia que se deposita en la cornea, lo que provoca desorden visual.

Fotosensibilización y pseudocianosis, eritema, pérdida del pelo.

Trastornos de la función tiroidea.

Toxicidad hepática, incluso cirrosis hepática.

Cambios en la fisiología pulmonar, como el caso de la fibrosis pulmonar reversible con infiltración pulmonar, fiebre y disnea, neumonitis intersticial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No recomende este medicamento a otras personas.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

Fabricado por Laboratorio Biosano S.A.
Aeropuerto 9941 Cerrillos
Santiago – Chile
www.biosano.cl