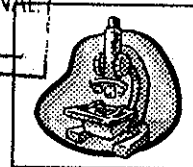


INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
REGISTRO N° F-7618/01



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### AMIODARONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/ 3 mL

#### 1-Composición :

Cada ampolla de 3 mL contiene:

Amiodarona clorhidrato 150 mg  
Excipientes c.s.

Vía de administración: Intravenosa lenta o perfusión

#### Acciones Farmacológicas:

##### Circulación coronaria:

Corazón aislado: Las actividades de la Amiodarona ha sido estudiada a nivel de los vasos coronarios en corazón aislado de conejo irrigado con un dispositivo del tipo Langerdorff. Con esta técnica el efecto coronario dilatador de la Amiodarona es apreciable para una concentración de  $5 \times 10^{-8}$  M.

La actividad de la Amiodarona es 30 ó 40 veces más importante que la de la Papaverina y por consiguiente 3 ó 4 veces superior a la benzodarona. Como en el caso de esta última sustancia, el efecto de la Amiodarona se caracteriza por su larga duración puesto que cuando la perfusión de la Amiodarona es interrumpida, la cantidad de líquido coronario vuelve solo muy lentamente hacia su valor inicial y permanece definitivamente acrecentado

##### Efecto sobre la musculatura lisa visceral

- Intestino: Tiene un efecto antiespasmódico cuya intensidad alcanza la mitad que el de la papaverina.
- Bronquios: La amiodarona inyectada por vía intravenosa con la dosis de 1,2 mg/Kg no posee efecto broncodilatador. No modifica el broncoespasmo provocado por la administración de histamina.

##### Efecto sobre el metabolismo basal de la rata:

Injectado por vía intraperitoneal hasta la dosis de 80 mg/Kg la amiodarona no actúa sobre el consumo de oxígeno de ratas blancas machos.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE, NO INCLUIDO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF: 15672/02

08/08/03

UNIDAD DE MODIFICACIONES

### Efecto Termógeno:

Administrado por vía intravenosa, en dosis de 30 mg/Kg. La amiodarona no modifica la temperatura interna del animal, cualquiera que sea el anestésico utilizado.

### Efectos Sistémicos:

En el perro cloralizado, la inyección intravenosa de amiodarona no provoca ninguna modificación en la presión arterial sistémica, ni en la respiración con dosis que son hasta 5 mg/kg.

### Efectos antiarrítmicos:

Los múltiples electrofisiológicos permiten anticipar los efectos antiarrítmicos. Los efectos beneficiosos de la amiodarona se han demostrado sucesivamente en los extrasístoles ventriculares de origen adrenérgico o secundarios por la administración de cloruro de bario o bien en la ligadura coronaria, en la taquicardia ventricular, producida por estrofantina o aconitina y en la fibrilación auricular inducida por acetilcolina.

### Efectos Hemodinámicos:

Los estudios hemodinámicos realizados en el hombre, refieren dos efectos que son secundarios a la administración i.v. directa del fármaco a saber, un descenso de la tensión arterial (probablemente a una acción amortiguadora  $\alpha$ ) y una reducción de la contractibilidad miocárdica, aunque ambas acciones participan en la disminución del trabajo cardiaco en ciertos casos podrán ser indispensables.

**2-Clasificación:** Antiarrítmico.

### **3-Indicaciones:**

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.

### **4.- Contraindicaciones:**

La terapia intravenosa de la Amiodarona esta contraindicada en los casos de:

Pacientes con hipotensión arterial severa.

Pacientes con bradicardia sinusal.

Pacientes con desordenes tiroideos y alergicos al Yodo.

Pacientes con fibrosis pulmonar.

Pacientes con daño severo del parenquima hepático.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

Embarazo y lactancia.

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

Menores de 18 años.

### **5-Advertencias y 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.

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

### **6-Interacciones:**

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.

Fenitoina : la concentración plasmática de Amiodarona puede disminuir.

Cimetidina: la concentración plasmática de Amiodarona puede aumentar

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

### **7-Efectos Adversos: (no deseados)**

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

Cualquier medicamento puede producir efectos no deseados especialmente si se toman por un periodo 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 desordenes visuales.

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.

### **8-Posologia y administración :**

Dosis de ataque: Vía I.V.: 5 mg/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: Prefunción venosa: 3 a 8 ampollas en 24 horas**

### **9- Condiciones de Almacenamiento:**

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

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

No recomiende este medicamento a otra persona

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO