MIODARON®

AMIODARONA 150 mg/3 mL

Venta Bajo Receta Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: I.V.

FORMULA:

Cada ampolla de 3 mL contiene:

Amiodarona Clorhidrato ........................................................................150 mg

Excipientes...............................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiarritmico, antianginoso.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Acción Farmacologíca:

Amiodarona es miembro de una nueva clase de drogas antiarritmicas con efectos predominantes de Clase III. No esta químicamente relacionada a cualquier otra droga antiarritmica previa. El efecto antiarritmico se debería a por lo menos dos propiedades mayores: Prolongación de la duración del potencial de acción de la célula miocárdica e inhibición no competitiva alfa y beta adrenérgica. El efecto electrofisiológico se traduce en una disminución de la frecuencia sinusal en un 15% a 20%. Una prolongación de más de 10% en el intervalo PR y el intervalo QT. Desarrollo de ondas U y cambios en la morfología de la onda T. Estos cambios no requieren discontinuar la terapia, son evidencia de su acción farmacológica. Puede desencadenar bradicardia sinusal marcada, paro sinusal y bloqueo cardíaco. En raras ocasiones la prolongación del QT empeora la arritmia.

Propiedades antianginosas:

Luego de la administración intravenosa de Amiodarona se produce un relajamiento del músculo liso vascular con reducción de la resistencia vascular periférica y leve aumento del índice cardíaco. Esto, junto a una reducción de la frecuencia cardíaca, se traduce en una disminución del consumo de oxígeno. Después de la dosis oral ningún cambio significativo en la fracción de eyección ocurre, aun en pacientes con deterioro de la función ventricular.

No hay buena correlación entre la dosis plasmática y la efectividad; pero aparentemente concentraciones por debajo de 1 mg/l son frecuentemente inefectivas y niveles por encima de 2,5 mg/l no son generalmente necesarios. En algunos pacientes la reducción de dosis y por ende menores concentraciones plasmáticas pueden producir pérdida de los efectos antiarrítmicos.

Farmacocinetica:

Absorción: Amiodarona tiene una absorción lenta y variable. La biodisponibilidad es de 50% pero varia entre 35% y 65%. La máxima concentración plasmática se alcanza después de 3 a 7 horas de una dosis única. Aún así el inicio de acción ocurre en 2 a 3 días y más comúnmente en 2 a 3 semanas, aún con dosis de carga.

Distribución: Amiodarona tiene un volumen de distribución elevado, del orden de 60 l/kg a su extensa acumulación en varios sitios, especialmente el tejido adiposo y en órganos de alta perfusión tales como el hígado, pulmones y bazo.

Metabolismo: Un metabolito, el desetilamiodarona ha sido identificado en el hombre; su efecto es incierto y se sabe que se acumula en mayor magnitud en casi todos los tejidos.

Eliminación: La principal vía de eliminación es la excreción hepática por la bilis, también ocurre algún grado de recirculación enterohepática. La cinética en la insuficiencia hepática no ha sido dilucidada. Por otro lado en pacientes con deterioro renal la dosis de Amiodarona no parece necesitar ajustes. Ni Amiodarona ni sus metabolitos son extraídos por diálisis.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Trastornos del ritmo cardíaco. Trastornos del ritmo supraventricular: taquicardia paroxística supraventricular, fibrilación y aleteo auricular, taquicardia funcional, trastornos del ritmo en el síndrome de Wolff-Parkinson-White. Trastornos del ritmo ventricular: Extrasístoles ventriculares, taquicardias ventriculares. Prevención de las crisis de taquicardia ventricular o de episodios de fibrilación ventricular. Teniendo en cuenta las propiedades farmacológicas del Miodaron, éste se encuentra especialmente indicado cuando estos trastornos del ritmo complican una patología.

Cardíaca subyacente: Angor o insuficiencia coronaria severa (propiedades antianginosas y antiisquémicas de la Amiodarona), o en casos de insuficiencia cardíaca (débil impacto de la Amiodarona sobre la contractilidad miocárdica). Nota: Durante el tratamiento intravenoso los pacientes pueden ser transferidos a la forma de comprimidos.

POSOLOGIA:

La Amiodarona tiene una respuesta considerablemente variable entre individuos. La dosis de carga de Amiodarona es de 1000 mg en las primeras 24 horas de la terapia bajo el siguiente esquema de infusión:

Infusión Rápida: 150 mg en los primeros 10 minutos (15 mg/min) 1 ampolla de Amiodarona en 100 mL de solución de dextrosa al 5% (concentración 1,5 mg/mL) a pasar en 10 minutos.

Seguida por Infusión Lenta: 360 mg en la próximas 6 horas (1 mg/min) 6 ampollas de Amiodarona en 500 mL de solución de dextrosa (concentración 1,8 mg/mL).

Dosis de Mantenimiento: 500 mg durante las 18 horas restantes (0,5 mg/min). Para esto disminuir la velocidad de la infusión lenta a 0,5 mg/min).

Después de las primeras 24 horas: La infusión de mantenimiento debe ser administrada por una vía central a la velocidad de 0,5 mg/min (720 mg/24hs) utilizando una concentración que varíe entre 1 a 6 mg/mL (mayor de 2 mg/mL).

Si hubiera episodios de taquicardia ventricular o fibrilación ventricular utilice suplementos de 150 mg de Amiodarona en 100 mL de solución de dextrosa al 5% en 10 minutos (esto disminuye el riesgo de hipotensión). La velocidad de infusión no debe exceder de 30 mg/min.

La dosis de mantenimiento (0,5 mg/min) puede ser continuada por 2 a 3 semanas sin tener en cuenta edad del paciente, función renal o estado de la función ventricular.

Modo de administración:

Debe administrarse en bomba de infusión. Por una vía central si una concentración mayor de 3 mg/mL es necesaria.

No necesita ser protegido de la luz durante la administración.

CONTRAINDICACIONES:

Bloqueo auriculoventricular preexistente. Neumonitis. Fibrosis pulmonar. Bradicardia por disfunción severa del nódulo sinusal, salvo que esté controlada por un marcapaso. Se evaluará la relación riesgo-beneficio en presencia de insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción hepática (metabolismo reducido).

Contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga o a los componentes de la formula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Amiodarona debe ser usada solo en pacientes con arritmias severas a causa de que su uso esta acompañado de una potencial toxicidad. La más importante toxicidad es la pulmonar (neumonitis por hipersensibilidad o neumonitis intersticial y alveolar) con una incidencia de 10% a 17% en algunas series. Esta toxicidad puede ser fatal en el 10% de los casos. Por lo tanto, cuando la terapia con Amiodarona es iniciada se debe solicitar una radiografía de tórax y pruebas de función pulmonar. Los pacientes deben ser reevaluados cada 3 a 6 meses. La toxicidad hepática es también común, pero leve, a menudo manifestada por elevación de enzimas hepáticas. Al igual que otros antiarrítmicos Amiodarona puede producir exacerbaciones de arritmias presentes, un riesgo que aumenta cuando otro antiarrítmico es utilizado junto.

Ocurre entre 2 a 55 en muchas series. Entre pacientes que utilizan Amiodarona se han encontrado casos de pérdida de agudeza visual debidos a neuropatía óptica y/o neuritis óptica. Estos casos pueden ocurrir en cualquier momento durante la terapia. Una relación causal con la droga no ha sido establecida con claridad.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Fibrosis pulmonar, hipotiroidismo o hipertiroidismo. En general aparecen con concentraciones superiores a 2,5 mg/mL, con tratamiento continuo y durante un período mayor a 6 meses. Bradicardia sinusal asintomática. En 2% a 5% de los casos pueden aparecer arritmias, tos, febrícula, dolor en el pecho, sensación de falta de aire, debilidad en brazos y piernas, temblor de manos. En personas de edad avanzada, ataxia y otros efectos neurotóxicos. hipopotasemia, temblores, ataxia, mareos, hipertiroidismo o hipotiroidismo, fotosensibilidad, neuropatía, debilidad muscular y coloración cerúlea de la piel por la acumulación de yodo.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La interacción de la Amiodarona con otras drogas puede ocurrir solamente con el uso concomitante de las drogas sino también con drogas administradas después de suspender la Amiodarona.

Ciclosporina: La Amiodarona eleva persistentemente la concentración plasmática de ciclosporina a pesar de la reducción de la dosis de ciclosporina.

Digital: La Amiodarona eleva la concentración serica de digoxina a niveles que pueden ser clínicamente tóxicos. Se aconseja suprimir o reducir en un 50% la dosis de Amiodarona o digoxina.

Anticoagulantes: La Amiodarona potencia la respuesta a la warfarina. La dosis de anticoagulantes debe ser reducida en un tercio o la mitad y el tiempo de protrombina vigilado atentamente.

Agentes antiarrítmicos: Generalmente una dosis inicial mas baja que la usual debe emplearse cuando se incorpora un antiarrítmico al tratamiento con Amiodarona. Debe ser usada con cautela en pacientes que reciben beta bloqueadores o antagonistas del calcio, pues puede agravar la bradicardia o producir paro sinusal o bloqueo auriculoventricular. En cambio si puede usarse después de la colocación de marcapasos a pacientes con bradicardia severa o asistolia.

SOBREDOSIFICACION:

Hay pocos casos reportados de sobredosis, en los cuales se tomaron entre 3 a 8 g. No hubo muertes ni secuelas. La DL 50 por vía oral en ratones y ratas es de 3000 mg/kg. El tratamiento incluye las medidas generales de soporte y vigilancia de la frecuencia cardiaca y de la presión arterial. Si la bradicardia se presenta se puede necesitar un agonista beta-adrenérgico o un marcapaso. La hipotensión debe ser tratada con inotrópicos o drogas vasoactivas. La Amiodarona ni sus metabolitos son eliminados por diálisis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Amiodarona debe usarse durante el embarazo solo si el potencial beneficio a la madre supera el riesgo potencial en el feto. Amiodarona es excretada en la leche materna.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C. Proteger de la luz.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 ampolla con Solución Inyectable de 3 mL

Caja conteniendo 6 ampollas con Solución Inyectable de 3 mL

Panal conteniendo 100 ampollas de 3 mL. USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS