



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Amiodarona Clorhidrato 150 mg/3mL Solución Inyectable Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ampolla de 3 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Amiodarona Clorhidrato	150 mg		
Polisorbato 80	300 mg		
Alcohol bencílico	60 mg		
Agua para inyectables c.s.p	3 mL		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable

Solución acuosa incolora a amarillo pálido, claro, limpio y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las arritmias cardíacas complejas o en arritmias rebeldes o resistentes a otros antiarrítmicos.

Arritmias ventriculares y supraventriculares, fibrilación auricular y flutter auricular.

Tratamiento de las arritmias ventriculares durante la reanimación cardiopulmonar.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos:

Fase aguda o de impregnación: 150mg diluido en 10 minutos, seguido de 5mg/Kg en 250 mL



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

de suero glucosado VIV en 2 a 6 horas.

Fase de mantenimiento: 10 a 20mg/kg/día (promedio de 600 a 800 mg/24h máximo de 1.2 g/24h) diluido en 250 mL de sol glucosada, seguidamente se debe iniciar la vía oral, de no poder utilizar esta vía y si no hay recurrencia de la arritmia reducir la dosis VIV a un mínimo de 2 a 5 mg/kg/día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Ver punto 4.2 (posologías aprobadas)

b. Dosis Máxima Aprobada:

1.2g/24h

c. En caso de insuficiencia renal:

No se han descrito.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se han descrito.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa lenta o Infusión Intravenosa

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Bradicardia sinusal, bloqueo aurículo ventricular, hipotensión arterial, colapso cardiovascular, hipotiroidismo.

Hipersensibilidad conocida al yodo. Embarazo y lactancia.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

La amiodarona se acumula y presenta una vida media de 28 a 60 días por lo cual una vez alcanzados los efectos terapéuticos deseados, se debe ajustar el esquema de dosificación con el fin de disminuir los riesgos de toxicidad. La amiodarona aporta 150 mg de yodo por cada 400 mg.

a. Precauciones de empleo:

Hipotiroidismo, hipertensión arterial. Durante su uso debe realizarse control periódico del funcionalismo tiroideo, respiratorio y oftalmológico.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Betabloqueantes, bloqueantes de calcio (verapamil, diltiazem), laxantes, antiarrítmicos, astemizol, diuréticos, corticoides, anfotericina B, anticoagulantes orales, digitálicos, fenitoína, anestésicos generales, ciclosporina.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

La amiodarona atraviesa la placenta; las concentraciones plasmáticas de amiodarona y desetilamiodarona en el neonato son el 10 y el 25% de las concentraciones plasmáticas maternas respectivamente. Aunque no se han realizado estudios en humanos, se ha descrito una ausencia de efectos adversos cuando la amiodarona se administra en la fase final del embarazo. No obstante la amiodarona puede producir daños en el feto cuando se administra a mujeres embarazadas. Los potenciales efectos adversos en el neonato incluyen bradicardia y efectos en el estado tiroideo (se sabe que el yodo produce bocio fetal, hipotiroidismo y retraso mental). Han habido unos pocos informes de bocio congénito/hipotiroidismo e hipertiroidismo. Categoría D para el embarazo según la FDA.

4.10 Lactancia:

La amiodarona se distribuye en la leche materna humana. El lactante recibe aproximadamente el 25% de la dosis materna. Se ha demostrado que la amiodarona produce una disminución de la viabilidad y del crecimiento de la descendencia cuando se utiliza en ratas lactantes. Las madres deben ser advertidas por el médico, puesto que no se recomienda el uso en madres que amamantan.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Oftalmológicos: Depósitos corneales, visión borrosa, disminución de la agudeza visual.

Dermatológicos: Pigmentación cutánea (fotosensibilización).

Endocrinas: Hipotiroidismo, hipertiroidismo.

Respiratorias: Neumopatías intersticial difusas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Neurológicas: Neuropatías periféricas sensitivo motoras, miopatías, ataxia.

Gastrointestinal: Disfunción hepática, ictericia, hiperamilasemia, náuseas y vómitos.

Renales: Disfunción renal.

4.13 Sobredosis:

En general, la sobredosis de Amiodarona produce efectos que son extensiones de los efectos farmacológicos, incluyendo bradicardia sinusal, y/o bloqueo cardíaco, hipotensión y prolongación QT.

Tratamiento: El manejo de una sobredosis de Amiodarona generalmente es de cuidados sintomáticos y de soporte, con monitoreo de ECG y de la presión sanguínea. Para la bradicardia administrar un agonista β -adrenérgico(por ej. Isoproterenol) o se recomienda el uso de un marcapaso cardíaco transvenoso; la bradicardia provocada por Amiodarona generalmente generalmente no responde a la Atropina. Para el tratamiento inicial de la hipotensión se recomienda la administración de fluidos intravenosos poner a la paciente en posición de Trendelenburg): Un agente inotrópico o vasopresor (por ej: Dopamina, Norepinefrina) puede ser administrada para la hipotensión que va a acompañada de signos de inadecuada perfusión tisular.

a. Tratamiento Adultos:

No se ha descrito.

b. Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiarrítmico

Código ATC: C01BD01

Amiodarona prolonga la duración del potencial de acción y el período refractario de todos los tejidos cardíacos (incluyendo el nodo sinusal, la aurícula, el nodo aurículoventricular [AV] y el ventrículo) por acción directa sobre los tejidos, sin afectar significativamente al potencial de membrana.

También, disminuye el automatismo del nodo sinusal y el automatismo funcional, prolonga la conducción AV y frena el automatismo de las fibras de excitación espontánea del sistema Purkinje.

Prolonga el período refractario y disminuye la conducción de las vías accesorias de los tejidos 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 al metabolismo de la hormona tiroidea, pero se



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

desconoce la relación entre estos efectos y su acción antiarrítmica.

En la clasificación de antiarrítmicos de Vaughan Williams, la amiodarona se considera fundamentalmente un fármaco de la clase III, con algunas propiedades de los de la clase I.

Otras acciones/efectos: Tiene un leve efecto inotrópico negativo, más marcado con la administración intravenosa que con la oral, pero generalmente no deprime la función ventricular izquierda. Produce vasodilatación coronaria y periférica, disminuyendo por tanto la resistencia vascular periférica (postcarga), pero sólo produce hipotensión con la administración de altas dosis orales.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Luego de administración de una dosis LV. de Amiodarona Clorhidrato, la droga es rápida y ampliamente distribuida. El volumen de distribución aparente de la Amiodarona Clorhidrato en adulto es de aproximadamente de 65,8 L/Kg (rango 18,3 - 147,7 L/Kg).

In vitro la Amiodarona clorhidrato se une en un 96% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina y en menor extensión a lipoproteínas de alta densidad (β lipoproteínas). La Amiodarona y posiblemente la N-desetilamiodarona cruzan la placenta en una cantidad limitada. La Amiodarona se distribuye extensamente en muchos tejidos incluyendo el tejido adiposo, hígado, pulmones, bazo, músculo esquelético, glándulas adrenales, médula ósea, riñones, páncreas, semen, saliva, nódulos linfáticos, miocardio, glándula tiroidea, piel y cerebro. La Amiodarona también se distribuye en la bilis. Se ha descrito una farmacocinética de eliminación multicompartmental, luego de una administración de una dosis I.V. en individuo sano, la vida media en la fase de eliminación terminal de la droga ($t_{1/2\beta}$) ha sido en promedio de 25 días (rango: 9 - 44 días). La vida media de eliminación de su mayor metabolito, N-desetilamiodarona, es en promedio de 57 - 61 días luego del término de una administración oral prolongada. La Amiodarona parece ser extensivamente metabolizada, probablemente en el hígado y en el lumen intestinal y/o en la mucosa gastrointestinal (administración oral) a N-desmetilamiodarona, su mayor metabolito, formado por N-deetilación (que puede poseer alguna actividad antiarrítmica).

Luego de administración I.V. de amiodarona en individuo sano, el promedio del clearance plasmático total de la droga es de un promedio de 1,9 mL/min/Kg (rango: 1,4-2,5 mL/min/Kg). La Amiodarona Clorhidrato y la N-desetilamiodarona no son apreciablemente removidos por hemodiálisis y peritoneodiálisis.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Polisorbato 80
Alcohol bencílico



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades:

La mezcla de Amiodarona con Dextrosa al 5% inyectable USP a una concentración de 4mg/mL es incompatible y forma un precipitado con aminofilina, cefamandol nafato, cefazolina sódica y mezlocilina sódica. La Amiodarona también forma un precipitado con bicarbonato de sodio a una concentración de 3 mg/mL y con heparina sódica a una concentración desconocida.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años para el producto terminado y 24 horas para el producto diluido.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Proteger de la luz

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio tipo I, transparente e incoloro en blister pack con estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Envase Hospitalario contentivo de 100 y 5 ampollas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

8. REPRESENTANTE:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B,
Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 /
1197. RIF: J-07018649-6

9. FABRICANTE:

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquin, Santiago de Chile.
Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquin, Santiago de Chile.
Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

11. PROPIETARIO:

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquin, Santiago de Chile.
Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.37.864/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

17/11/2009

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

23/07/2009