



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:

Atlansil 150mg/3ml solucion inyectable

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ampolla de 3ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Amiodarona clorhidrato	150mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

solucion inyectable

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la arritmia cardíaca compleja 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:

Fase aguda o de impregnación: 150mg diluido en los primeros 10 minutos, seguido de 5mg/kg en 250ml de suero glucosado VIV en 2 a 6 horas.

fase de mantenimiento: 10 a 20 mg/kg/día (promedio 600 a 800mg/24 horas) diluido en 250ml de solución glucosada, seguidamente se debe iniciar por vía oral, de no poder utilizar esta vía y



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

si 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:

diluir en dextrosa al 5% .

b. Dosis Máxima Aprobada:

1.2g/24 horas

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

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 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 150mg de yodo por cada 400mg.

a. Precauciones de empleo:

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

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

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



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

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Contraindicado

4.10 Lactancia:

debe suspenderse definitivamente la lactancia si es necesario el uso del producto

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Oftalmológicas: depósitos corneales, visión borrosa, disminución de la agudeza visual.

Dermatológicos: Pigmentación cutánea (fotosensibilización).

Endocrinas: Hipotiroidismo, hipertiroidismo.

Respiratorias: Neumopatías intersticial difusas.

Neurológicas: Neuropatías periféricas sensitivo motoras, miopatías, ataxia.

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

Renales: Disfunción renal.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiarrítmico clase III

Código ATC: C01BD01



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

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Alcohol bencílico, polisorbato 80, agua para inyectable.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

"4 horas diluido en dextrosa la 5% a temperatura inferior a 30°C

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio de borosilicato de alta densidad incolora de 3ml en estuche de cartón

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

3,5,6, ampollas y hospitalario: 100 ampollas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C



**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

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) telf: 598-2-5130505

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios KLinós C.A., 2da Avenida Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.
Municipio Chacao. Estado Miranda. Telf: 7007693

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) telf: 598-2-5130505

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) telf: 598-2-5130505

11. PROPIETARIO:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) telf: 598-2-5130505

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.36.972

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

08/04/2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: