

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amiodarona Accord 30 mg/ml concentrado para solução injetável ou para perfusão
cloridrato de amiodarona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amiodarona Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amiodarona Accord
3. Como utilizar Amiodarona Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amiodarona Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amiodarona Accord e para que é utilizado

Amiodarona Accord contém a substância ativa cloridrato de amiodarona, que pertence ao grupo de medicamentos chamado de antiarrítmicos. Este medicamento controla o batimento irregular do seu coração (a chamada “arritmia”).

O tratamento com Amiodarona Accord é usado em adultos para:

- Arritmias graves, sintomáticas, taquicardia ventricular.
- Arritmias cardíacas sintomáticas, com batimento cardíaco rápido e origem na aurícula (aritmias cardíacas taquicardia supraventricular), que requerem tratamento tais como:
- Taquicardia juncional AV, taquicardia supraventricular na síndrome WPW, em que o coração bate anormalmente rápido ou
- Fibrilhação auricular paroxística (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares).

Esta indicação aplica-se a doentes que não respondem ao tratamento com outros medicamentos antiarrítmicos ou quando outros antiarrítmicos não estão indicados.

Amiodarona Accord é administrada quando é necessária uma resposta rápida ou quando a administração oral não é possível. O seu médico irá administrar-lhe este medicamento e será monitorizado sob supervisão hospitalar ou de um especialista.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Amiodarona Accord

Não utilize Amiodarona Accord se:

- Tem alergia ao cloridrato de amiodarona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Tem problemas cardíacos, que podem causar batimentos cardíacos lentos (como bloqueio cardíaco aurículo-ventricular ou bradicardia sinusal)
- Tem várias formas de distúrbios da condução (bloqueio AV de alto grau, bloqueio bifascicular ou trifascicular ou doença do nódulo sinusal) e não tem pacemaker
- Tem insuficiência cardíaca ou fraqueza do músculo cardíaco (cardiomiopatia)
- Tem ou teve problemas de tiroide
- Tem problemas respiratórios graves, colapso circulatório ou hipotensão grave; (pressão arterial muito baixa)
- Tem prolongamento pré-existente do intervalo QT (alteração especial no ECG)
- Tem baixo nível de potássio no sangue (hipocalemia)
- Tem histórico de edema angioneurótico (certa forma de inchaço da pele e mucosas)
- Está a fazer tratamento simultâneo com inibidores da MAO (certos antidepressivos)
- Está a tomar outros medicamentos que podem desencadear uma forma especial de batimento cardíaco acelerado (torsade de pointes)
- Está grávida, pensa estar grávida ou está a amamentar (a menos que o tratamento seja considerado absolutamente essencial pelo seu médico)

Todas as contraindicações acima mencionadas não se aplicam ao uso de amiodarona para ressuscitação cardiopulmonar (situação em que o doente sofreu uma paragem cardiorrespiratória) no tratamento da fibrilhação ventricular resistente à desfibrilação.

Amiodarona Accord não deve ser administrada em bebés prematuros, recém-nascidos ou crianças até 3 anos de idade.

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si e fale com seu médico ou enfermeiro.

Advertências e precauções

O tratamento com Amiodarona Accord deve ser apenas usado em ambiente hospitalar especializado e sob monitorização contínua (eletrocardiograma, pressão arterial).

Específico para injeção intravenosa: A injeção intravenosa é apenas utilizada em emergências e após outras medidas terem falhado.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Amiodarona Accord se:

- Tem leve a moderada pressão arterial baixa
- Tem um coração fraco ou insuficiência cardíaca
- Tem algum problema com a glândula tiroide
- Tem problemas de fígado
- Está a receber oxigenoterapia em altas doses ou tem outros problemas nos pulmões, incluindo asma
- Vai realizar uma cirurgia envolvendo anestesia geral
- É idoso
- Se toma um medicamento chamado sofosbuvir, usado para o tratamento da hepatite C

No caso de arritmias que afetam os ventrículos (arritmias ventriculares), o início de Amiodarona Accord requer monitorização cardíaca cuidadosa e só pode ser efetuado se estiver disponível equipamento cardíaca de emergência.

Durante o tratamento a longo prazo (por exemplo, após a mudança para terapia oral), devem ser realizados check-ups cardíacos regulares.

Durante o tratamento com amiodarona, pode ocorrer diminuição da frequência cardíaca (bradicardia). A diminuição da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada em doentes com mais de 65 anos de idade. O tratamento deve ser interrompido em caso de bradicardia grave ou bloqueio cardíaco.

Há casos em que podem ocorrer novas arritmias ou agravamento das arritmias tratadas. Isto geralmente ocorre quando é associado a outros medicamentos ou a distúrbios eletrolíticos (como, por exemplo, alterações nos níveis de potássio no sangue). Nestes casos, deve ser avaliada a descontinuação do tratamento com este medicamento.

Recomenda-se precaução no caso de hipotensão, insuficiência respiratória grave, insuficiência cardíaca grave ou cardiomiopatia descompensada.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amiodarona Accord se estiver a tomar um medicamento contendo sofosbuvir para o tratamento da hepatite C, uma vez que pode resultar numa redução, com risco de vida, da frequência cardíaca. O seu médico pode considerar tratamentos alternativos. Se for necessário o tratamento com amiodarona e sofosbuvir, pode necessitar de monitorização cardíaca adicional.

Informe imediatamente o seu médico se estiver a tomar um medicamento contendo sofosbuvir para o tratamento da hepatite C e durante o tratamento se sentir:

- batimento cardíaco lento ou irregular ou problemas de ritmo cardíaco;
- falta de ar ou agravamento da falta de ar existente;
- dor no peito;
- tonturas;
- palpitações;
- quase desmaio ou desmaio.

Existe risco de desenvolver doenças pulmonares inflamatórias graves, durante o tratamento com amiodarona. Por esta razão, devem ser realizados, se possível, um raio-X do pulmão (tórax) e um teste de função pulmonar antes de iniciar o tratamento.

Foram notificados recentemente casos de toxicidade hepática após administração intravenosa, que podem ser devidos ao solvente (polissorbato 80) e não ao próprio medicamento.

Podem ocorrer problemas na função hepática durante a administração oral ou intravenosa (no caso de administração intravenosa nas primeiras 24 horas). Portanto, a dose de amiodarona deve ser reduzida ou o tratamento interrompido se o aumento das transaminases (relacionadas com a função hepática) exceder três vezes os valores de referência.

Durante o tratamento, seu médico pode decidir que precisa de fazer exames: radiografia ao tórax (para excluir complicações respiratórias) e análises sanguíneas para medir as transaminases (antes de iniciar o tratamento e regularmente durante todo o tratamento, para verificar se o fígado está a funcionar corretamente) e os níveis de potássio no sangue.

Fale com seu médico se desenvolver distúrbios visuais: visão turva, visão diminuída, visão com halos coloridos, sensação de visão nublada. Se ocorrer algum destes problemas, deve fazer um exame completo à sua visão.

Anestesia geral:

Recomenda-se precaução em doentes submetidos a anestesia geral ou a receber oxigenoterapia em doses elevadas. Foram observadas complicações potencialmente graves após associação com anestésicos gerais. Antes da cirurgia, o anestesta deve ser alertado de que o doente está a receber amiodarona.

Durante o tratamento, podem ocorrer distúrbios da pele (reações bolhosas graves), como a síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica, que pode ser muito grave ou até fatal (ver seção 4). Se aparecerem sinais ou sintomas da síndrome de Stevens-Johnson ou de necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea progressiva frequentemente com bolhas ou feridas nas membranas mucosas), o tratamento com amiodarona deve ser interrompido imediatamente.

Antes de iniciar o tratamento com amiodarona, se os níveis de potássio estiverem baixos devem ser corrigidos.

A amiodarona contém iodo e pode interferir na absorção de iodo radioativo. No entanto, isto não afeta a interpretação dos testes da função tiroideia (T_3 livre, T_4 livre e $_{us}TSH$).

Tiroide

Devido ao risco de desenvolver uma tiroide hiperativa ou hipoativa (hiper ou hipotireoidismo) durante o tratamento com amiodarona, devem ser realizados testes à função tiroideia antes de iniciar o tratamento.

Durante a terapêutica e até cerca de um ano após a descontinuação da terapêutica, estes exames devem ser repetidos em intervalos regulares e os doentes examinados quanto a sinais clínicos de tiroide hiperativa ou hipoativa.

Os seguintes sintomas podem indicar disfunção da tiroide:

Se a tiroide é hipoativa (hipotireoidismo):

Ganhar peso, sensibilidade ao frio, fadiga, diminuição extrema dos batimentos cardíacos (bradicardia) além do efeito esperado com Amiodarona Accord.

Com glândula tiroideia hiperativa (hipertireoidismo):

Perder peso, batimentos cardíacos rápidos (taquicardia), tremores musculares (tremor), nervosismo, aumento da transpiração e intolerância ao calor, recorrência de arritmias ou angina de peito, insuficiência cardíaca.

Doenças neuromusculares:

Amiodarona pode causar lesões nos nervos e/ou músculos periféricos (neuropatias e/ou miopatias periféricas). Estes geralmente desaparecem alguns meses após a descontinuação. No entanto, em casos individuais, eles podem regredir não completamente.

Proteja a pele da luz solar

Mantenha-se afastado da luz solar direta enquanto estiver a tomar este medicamento e também durante alguns meses após ter parado de o tomar. Isso também se aplica à utilização de luz ultravioleta e solários. Isto porque a sua pele vai tornar-se mais sensível ao sol, podendo ocorrer queimaduras, sensação de picadas ou muitas bolhas de líquido, se não tomar as precauções seguintes:

- Assegure-se de que utiliza um creme com um fator de proteção solar elevado
- Utilize sempre um chapéu e roupas que cubram os seus braços e pernas

Disfunção primária do enxerto (PGD) após transplante cardíaco:

Se estiver numa lista de espera para um transplante cardíaco e toma amiodarona, o seu médico poderá mudar o seu tratamento antes do transplante, uma vez que tem um risco aumentado de complicação com risco de vida (disfunção primária do enxerto). Nesta complicação, o coração transplantado para de funcionar adequadamente pouco tempo após a cirurgia de transplante cardíaco e, em casos graves, pode ser irreversível

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia da amiodarona em crianças não foram estabelecidas, portanto a administração de amiodarona não é recomendada em crianças.

Outros medicamentos e Amiodarona Accord

Este medicamento pode alterar a sua resposta a outros medicamentos; por isso, deve informar o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita. O seu médico irá decidir qual medicamento deve parar ou se a dose deve ser modificada.

Devido à semivida longa da amiodarona, as interações com outros medicamentos também podem ocorrer vários meses após a interrupção da terapêutica com amiodarona.

Medicamentos que podem induzir torsades de pointes (problemas graves do ritmo cardíaco)

A terapêutica combinada com os seguintes medicamentos que induzem “torsade de pointes” é contraindicada:

- Medicamentos usados para controlar o ritmo cardíaco irregular, como quinidina, procainamida, disopiramida, sotalol e bretílio.
- Medicamentos não antiarrítmicos, como vincamina (usados para aumentar a quantidade de oxigénio no cérebro).

- Medicamentos para infecções (como eritromicina injetável, cotrimoxazol, moxifloxacina ou pentamidina).
- Alguns medicamentos antipsicóticos (medicamentos que têm efeito sedativo e reduzem a ansiedade), como clorpromazina, levomepromazina, tioridazina, fluoperazina, sulpirida, tiaprida, pimozida, haloperidol, amisulprida e sertindol.
- Medicamentos para outras doenças mentais (lítio, anti-depressivos, como doxepina, maprotilina, amitriptilina).
- Medicamentos usados para febre do feno, erupções cutâneas ou outras alergias chamados anti-histamínicos, por ex. terfenadina, astemizol, mizolastina.
- Medicamentos para a malária, como a quinina, mefloquina, cloroquina, halofantrina
- Inibidores da MAO (certos antidepressivos)

A administração de amiodarona com medicamentos que prolongam o intervalo QT (aumentam os batimentos cardíacos) deve ter como base uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios para cada doente, pois o risco de torsades de pointes (problemas graves do ritmo cardíaco) pode estar aumentado. O prolongamento do intervalo QT deve ser monitorizado (teste elétrico dos seus batimentos cardíacos).

Fluoroquinolonas: O uso de um tipo específico de antibiótico (fluoroquinolonas) também deve ser evitado durante o tratamento com amiodarona.

Medicamentos que reduzem a frequência cardíaca ou causam perturbações no automatismo ou na condução: Não é recomendada terapêutica combinada com betabloqueadores e bloqueadores dos canais de cálcio que reduzem a frequência cardíaca (diltiazem e verapamilo).

A terapêutica combinada com os seguintes medicamentos não é também recomendada:

Agentes que podem induzir hipocalemia:

- Laxantes estimulantes que podem induzir uma diminuição dos níveis de potássio no sangue e, portanto, aumentar o risco de torsades de pointes. Devem ser usados outros tipos de laxantes.
- Deve-se ter precaução quando a amiodarona é combinada com diuréticos que reduzem os níveis de potássio no sangue isoladamente ou em combinação, corticosteroides sistêmicos, tetracosactida (usado para diagnosticar problemas adrenais e para tratar a colite ulcerosa), anfotericina B intravenosa (antibiótico).

Deve-se ter precaução quando a amiodarona é combinada com os seguintes medicamentos: Pode ser necessário que o seu médico ajuste a dose dos seus outros medicamentos:

- medicamentos que previnem a formação de coágulos no sangue (anticoagulantes) administrados oralmente, por ex. varfarina ou femprocumona. A amiodarona pode aumentar o efeito destes medicamentos, o que aumenta o risco de hemorragia.

- medicamentos digitálicos tal como a digoxina (usada para tratar a insuficiência cardíaca)
- dabigatrano (usado para prevenir coágulos sanguíneos)
- fenitoína (usada na epilepsia)
- flecainida (usada para tratar alterações no ritmo cardíaco)
- medicamentos que envolvem um sistema enzimático específico (citocromo P450 3A4)
 - ciclosporina (um medicamento usado para prevenir a rejeição de um órgão após transplante)
 - fentanil (um analgésico forte)
 - certos medicamentos para baixar o colesterol (algumas estatinas, por exemplo, sinvastatina, atorvastatina, lovastatina)
 - outros medicamentos, por ex. tacrolimus e sirolimus (usado para prevenir a rejeição de transplantes), lidocaína (um anestésico local), sildenafil (usado para tratar problemas de ereção), midazolam e triazolam (pílulas para dormir), antibióticos macrólidos (claritromicina), ergotamina, diidroergotamina (usada na enxaqueca) e colquicina (para tratar a gota).

Complicações potencialmente graves (síndrome do desconforto respiratório agudo) foram observadas após co-administração com anestésicos gerais.

A coadministração de amiodarona com regime contendo sofosbuvir não é recomendada, pois pode causar bradicardia sintomática grave (diminuição da frequência cardíaca com risco de vida). A monitorização cardíaca (monitorização da atividade cardíaca) é recomendada quando a co-administração não pode ser evitada.

Amiodarona Accord com alimentos, bebidas e álcool

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar este medicamento, porque pode aumentar os níveis de amiodarona no sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

- O seu médico irá prescrever Amiodarona Accord apenas em circunstâncias excepcionais, se o benefício do tratamento for superior aos riscos durante a gravidez. A amiodarona pode ser usada durante a gravidez apenas em circunstâncias em que haja risco de vida.
- Não deve engravidar até pelo menos seis meses após o final do tratamento, para evitar a exposição da criança à amiodarona no início da gravidez.
- Não deve receber amiodarona se estiver a amamentar. Se receber amiodarona durante a amamentação, a amamentação deve ser interrompida porque passa para o leite materno numa quantidade significativa e pode atingir concentrações prejudiciais para bebés.
- Disfunções testiculares podem aparecer após tratamento prolongado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O cloridrato de amiodarona pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. O tratamento com este medicamento requer supervisão médica regular. Este medicamento, mesmo quando usado de acordo com as instruções, pode alterar o tempo de reação pelo que a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário, de operar máquinas ou de trabalhar de uma forma segura está comprometido. Isto aplica-se especificamente, quando inicia o tratamento, aumenta a dose e altera o medicamento, bem como em associação com o álcool.

Amiodarona Accord contém álcool benzílico

Este medicamento contém 200 mg de álcool benzílico em cada seringa de 10 ml, equivalente a 20 mg / ml. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver doença hepática ou renal ou se estiver grávida ou a amamentar. Isto porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no corpo e causar efeitos indesejáveis (chamado "acidose metabólica"). O álcool benzílico tem sido associado ao risco de efeitos indesejáveis graves, incluindo problemas respiratórios (chamados de "síndrome de gasping") em crianças pequenas.

3. Como utilizar Amiodarona Accord

Este medicamento tem de ser diluído antes da administração.

O tratamento será apenas iniciado sob a supervisão de um médico especialista. Fale com seu médico novamente se tiver dúvidas.

A injeção direta por bólus intravenoso geralmente não é recomendada devido a hipotensão grave, colapso cardiovascular; portanto, sempre que possível, recomenda-se a administração por perfusão intravenosa. A administração intravenosa direta deve ser limitada a situações de emergência.

Médicos ou profissionais de saúde devem consultar a secção “INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE” no final deste folheto informativo.

Crianças e adolescentes:

- A segurança e eficácia da amiodarona em crianças não foram estabelecidas, pelo que a administração de amiodarona não é recomendada em crianças.

Devido ao conteúdo em álcool benzílico, este medicamento não deve ser usado em bebés prematuros, neonatos, lactentes e crianças até 3 anos de idade.

Idosos:

- Como em todos os doentes, é importante que seja usada a dose mínima eficaz. A amiodarona pode reduzir o batimento cardíaco, e pode ser mais pronunciado em doentes idosos. O seu médico irá calcular cuidadosamente a quantidade de

amiodarona que deverá receber e irá monitorizar cuidadosamente a sua frequência cardíaca e a função da tiroide.

Se tomar mais Amiodarona Accord do que deveria

O seu médico irá calcular cuidadosamente a quantidade de Amiodarona Accord que lhe deve ser administrada. Por isso, não é provável que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe administre demasiada quantidade deste medicamento. Mas se pensa que lhe foi administrado Amiodarona Accord a mais ou a menos informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Podem ocorrer os seguintes efeitos: sensação de tonturas, desmaios, cansaço ou confusão. Ter um batimento cardíaco anormalmente lento ou rápido. Demasiada amiodarona pode causar lesões no coração e no fígado.

Caso se tenha esquecido de tomar Amiodarona Accord

O seu médico ou enfermeiro irá ter instruções sobre quando lhe deve administrar este medicamento. Não é provável que não lhe administrem o medicamento conforme prescrito. No entanto, se acha que lhe faltou alguma dose, fale com seu médico ou enfermeiro.

Se parar de tomar Amiodarona Accord

É importante que continue a tomar Amiodarona Accord até que o seu médico decida que pare. Se parar de tomar este medicamento, os batimentos cardíacos irregulares podem voltar. O que pode ser perigoso.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O seguinte efeito indesejável, extremamente raro, pode ser gravemente fatal sob certas condições. Portanto, o médico deve ser informado imediatamente se tal evento ocorrer de repente ou caso se desenvolva com intensidade inesperada:

Reação de hipersensibilidade aguda grave (por exemplo, anafilaxia): Neste caso, o tratamento com Amiodarona Accord deve ser interrompido imediatamente e deve ser iniciado tratamento médico de emergência apropriado.

Efeitos indesejáveis com amiodarona são frequentes, principalmente no coração, pulmões e fígado. Por vezes, estas manifestações estão relacionadas com a dose e revertem após uma redução da dose.

Outros efeitos indesejáveis:

Os efeitos indesejáveis observados de acordo com as categorias de frequência são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas); frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas); pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas); raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas); muito raro (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas); frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis), foram:

Doenças do sangue e do sistema linfático:

- Muito raros: Redução do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia), anemia devido a um aumento da degradação dos glóbulos vermelhos ou como resultado de alterações na formação das células sanguíneas
- Frequência desconhecida: Poderá ter mais infecções do que o normal. Isto pode ser causado pela diminuição no número de glóbulos brancos (neutropenia) Redução acentuada no número de glóbulos brancos o que torna as infecções mais prováveis (agranulocitose).

Cardiopatias:

- Frequentes: Frequência cardíaca moderadamente lenta (bradicardia), que varia de acordo com a dose administrada.
- Pouco frequentes: Perturbações na condução (bloqueio SA: bloqueio cardíaco com condução alterada do nóculo sinusal para a aurícula; bloqueio AV: uma condução alterada entre as aurículas e os ventrículos). Em casos individuais, foi observada paragem cardíaca (assistolia) (ver seção 2 “Advertências e precauções”). Início ou agravamento da arritmia (alteração do ritmo cardíaco), às vezes seguida de paragem cardíaca.
- Muito raros: Frequência cardíaca marcadamente lenta (bradicardia) ou paragem sinusal, principalmente em doentes com disfunção sinusal e/ou com mais de 65 anos de idade
- Frequência desconhecida: Torsades de pointes (um tipo de alteração do batimento cardíaco); foram descritos casos individuais de fibrilhação ventricular ou flutter ventricular.

Doenças endócrinas:

- Frequentes: A glândula tiroide produz mais hormonas tiroideias do que o organismo necessita (hipertiroidismo) ou não produz hormonas tiroideias suficientes (hipotiroidismo). Foi notificado hipertiroidismo grave (em casos individuais com evolução fatal).
- Muito raros: sensação de mal-estar, confusão ou fraqueza, náuseas (necessidade de vomitar), perda de apetite, irritabilidade. Estes podem ser uma doença conhecida como "síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)".

Afeções oculares:

- Muito Frequentes: microdepósitos na superfície anterior da córnea do olho, que geralmente se limitam à região abaixo da pupila e podem causar distúrbios visuais (visão turva, halos coloridos ao redor de fontes de luz). Geralmente desaparecem 6-12 meses após a descontinuação do medicamento.

- Muito raros: inflamação do nervo ótico (neurite ótica) que pode progredir para cegueira (consulte a secção 2 "Advertências e precauções").

Doenças gastrointestinais:

- Muito frequentes: náuseas, vômitos, alteração do paladar no início do tratamento (durante a administração da dose de carga), que desaparece quando a dose é reduzida
- Frequentes: dor abdominal, distensão abdominal, obstipação, perda de apetite
- Frequência desconhecida: inflamação repentina do pâncreas (pancreatite aguda).

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

- Frequentes: no local da injeção, pode haver dor, manchas vermelhas (eritema), inchaço da pele devido à acumulação de líquido (edema), escurecimento (necrose), extravasamento do líquido (extravasamento), acumulação de líquido (infiltração), inflamação, endurecimento, inflamação das veias (flebite, tromboflebite), celulite, infeção, alterações na pigmentação.
- Pouco frequentes: Cansaço

Distúrbios hepatobiliares:

- Muito frequentes: aumento isolado e geralmente moderado dos níveis de transaminase (relacionado com a função hepática) no início do tratamento. Pode voltar ao normal quando as doses são reduzidas ou mesmo espontaneamente.
- Frequentes: Perturbações agudas hepáticas com aumento dos níveis sanguíneos de transaminases e/ou amarelecimento da pele (icterícia), podem ser fatais.
- Muito raros: Doença hepática crónica (em casos individuais com desfecho fatal), cirrose hepática

Doenças do sistema imunitário:

- Muito raros: reação alérgica grave, que pode ser fatal (choque anafilático).
- Frequência desconhecida: o inchaço também pode ocorrer devido à acumulação de líquido sob a pele e membranas mucosas (edema de Quincke).

Afeções músculo-esqueléticas:

- Frequentes: Fraqueza muscular
- Frequência desconhecida: dor nas costas.

Doenças renais e urinárias:

- Raros: compromisso temporário função renal

Doenças do sistema nervoso:

- Frequentes: Tremor muscular (tremor extrapiramidal), pesadelos, alterações do sono
- Pouco frequentes: Lesão no nervo periférico ou muscular (neuropatias sensoriais periféricas e/ou miopatias), geralmente reversíveis após a descontinuação do medicamento (ver "Advertências e Precauções"), tonturas, problemas de coordenação, distúrbios sensoriais (parestesia)
- Muito raros: aumento benigno da pressão intracraniana, ataxia cerebral, dor de cabeça.

Perturbações do foro psiquiátrico:

- Pouco frequentes: Diminuição do desejo sexual.
- Frequência desconhecida: Estados de confusão (delírio), ver, ouvir ou sentir coisas que não estão presentes (alucinações).

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

- Muito raros: Epididimite, disfunção erétil

Doenças respiratórias:

- Frequentes: devido à toxicidade pulmonar da amiodarona, pode ocorrer pneumonia (pneumonia atípica como uma expressão de uma reação de hipersensibilidade [pneumonite de hipersensibilidade], pneumonite alveolar ou intersticial), proliferação de tecido conjuntivo (fibrose), pleurite, ou inflamação dos bronquíolos (bronquiolite obliterante com pneumonia / BOOP) (ver seção 2 “Advertências e precauções”). Foram notificados casos individuais com resultado fatal. A tosse não produtiva e a falta de ar são, geralmente, os primeiros sinais da toxicidade pulmonar mencionada. Além disso, podem ocorrer perda de peso, febre e fraqueza.
- Muito raros: foram observadas complicações respiratórias graves (síndrome da dificuldade respiratória aguda do adulto), principalmente imediatamente após uma cirurgia, às vezes com desfecho fatal (possível interação com a alta concentração de oxigénio). Contração dos músculos brônquicos (broncoespasmo) e/ou falta de ar (apneia) nos casos de insuficiência respiratória grave, principalmente nos doentes asmáticos. Geralmente, são reversíveis após o final do tratamento.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

- Muito frequentes: aumento da sensibilidade à luz (fotosensibilização) com aumento da tendência a queimaduras solares, o que pode causar vermelhidão da pele e erupções cutâneas.
- Frequentes: erupção cutânea vermelha com comichão (eczema). O tratamento prolongado com amiodarona (após mudança para terapêutica oral) pode resultar em hiperpigmentação com descoloração da pele violeta-escuro a cinza-ardósia (pseudocianose), especialmente nas áreas do corpo expostas à luz solar. A descoloração irá desaparecer lentamente dentro de 1-4 anos após a interrupção do tratamento.
- Muito raros: sudorese, vermelhidão da pele por radioterapia, inflamação das células de gordura sob a pele (eritema nodoso), erupções cutâneas, vermelhidão inflamatória e descamação da pele (dermatite exfoliativa), queda temporária de cabelo.
- Frequência desconhecida: Urticária, caracterizada pelo aparecimento de urticária, irritação e comichão na pele. Reações cutâneas potencialmente fatais caracterizadas por erupção cutânea, bolhas, descamação e dor (necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), dermatite bolhosa, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

Vasculopatias:

- Frequentes: Pressão arterial reduzida (hipotensão), geralmente moderada e transitória. Em caso de sobredosagem ou injeção muito rápida, pode ocorrer hipotensão grave ou colapso.
- Raros: Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- Muito raros: Afrontamentos.

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações:

- Frequência desconhecida: Complicação com risco de vida após o transplante de coração (disfunção primária do enxerto) em que o coração transplantado pára de funcionar corretamente (ver secção 2, "Advertências e precauções")

Exames complementares de diagnóstico

- Muito raros: aumento da concentração de creatinina no sangue

Outros possíveis efeitos indesejáveis:

- Pode ocorrer, raramente, reações de hipersensibilidade devido ao álcool benzílico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amiodarona Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na seringa, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a diluição, a estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 3 horas, 48 horas e 15 minutos nas concentrações de 1,2 mg/ml, 2,4 mg/ml e 15 mg/ml, respetivamente, a 20-25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de armazenamento em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize este medicamento se verificar que a seringa está danificada ou contém partículas/cristais visíveis.

Apenas para utilização única. Eliminar qualquer produto não utilizado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amiodarona Accord

- A substância ativa é o cloridrato de amiodarona. Cada mililitro contém 30 mg de cloridrato de amiodarona. Cada seringa de 10 ml contém 300 mg de cloridrato de amiodarona.
- Os outros componentes são álcool benzílico, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Amiodarona Accord e conteúdo da embalagem

Amiodarona Accord é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido em seringa de vidro transparente.

Amiodarona Accord está disponível em embalagens com 1 seringa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Limited,
 Ground floor, Sage House,
 319 Pinner Road, Harrow,
 Middlesex, HA1 4HF,
 Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
 ul. Lutomska 50,
 95-200 Pabianice
 Polónia

Pharmadox Healthcare Ltd.
 KW20A
 Kordin Industrial Park,
 Paola, PLA3000, Malta

Laboratori Fundació Dau
 C/ C, 12-14 Pol. Ind.
 Zona Franca, Barcelona, 08040,
 Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com as seguintes denominações:

| Nome do Estado Membro | Nome do medicamento |
|-----------------------|---|
| Áustria | Amiodarone Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Répubblica Checa | Amiodarone Accord |
| Dinamarca | Amiodarone Accord |
| Finlândia | |
| Alemanha | Amiodaron Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Irlanda | Amiodarone hydrochloride 30 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion |
| Itália | Amiodarone Accord |
| Noruega | Amiodarone Accord |
| Polónia | Amiodaron Accord |
| Portugal | Amiodarona Accord |

| Nome do Estado Membro | Nome do medicamento |
|-----------------------|--|
| Roménia | Amiodaronă Accord 30 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă |
| Espanha | Amiodarona Accord 30 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión |
| Suécia | Amiodarone Accord |

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED, I.P.

<-----
----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Para tratamento inicial ou de carga, é possível injeção intravenosa ou perfusão intravenosa. Injeção intravenosa geralmente não é recomendada. Sempre que possível, deve ser administrada por perfusão intravenosa.

Perfusão intravenosa

Dose inicial ou de carga: A dose padrão recomendada é de 5 mg/kg de peso corporal, administrada por perfusão intravenosa, durante um período de 20 minutos a 2 horas. Deve ser administrado como uma solução diluída em 250 ml de glucose a 5%.

Os efeitos terapêuticos podem ser observados após alguns minutos e depois diminuem gradualmente. Portanto, a terapêutica deve ser continuada com uma perfusão de manutenção.

Dose de manutenção: Perfusão até 1200 mg (10-20 mg/kg de peso corporal) em 250-500 ml de glucose a 5% durante 24 horas; a taxa de perfusão é ajustada com base na resposta clínica.

Passagem da terapêutica intravenosa para oral

Assim que for obtida uma resposta adequada, a terapêutica oral deve ser iniciada concomitantemente na dose de carga habitual. Amiodarona Accord deve ser gradualmente eliminada.

Injeção intravenosa (ver a secção “Advertências e precauções especiais de utilização” do RCM)

Em situações de emergência clínica extrema, o medicamento pode, a critério do médico, ser administrado como injeção lenta de 150-300 mg (5 mg/kg de peso corporal) em 10-20 ml de glucose a 5% durante um período mínimo de 3 minutos. Isto não deve ser repetido durante pelo menos 15 minutos, mesmo que a dose máxima não tenha sido administrada na primeira injeção. Os doentes tratados desta forma com amiodarona devem ser monitorizados cuidadosamente, por ex. numa unidade de cuidados intensivos.

Ressuscitação cardiopulmonar no tratamento da fibrilhação ventricular resistente à desfibrilhação: A dose IV inicial é de 300 mg (ou 5 mg/kg) diluídos em 20 ml de glucose a 5% e injetada rapidamente. Deve ser considerada uma dose IV adicional de 150 mg (ou 2,5 mg/kg) se a fibrilhação ventricular persistir.

Não adicionar outro produto na mesma seringa. Não administrar outras preparações na mesma linha. Caso seja necessário tratamento prolongado, iniciar uma perfusão contínua.

Em caso de envenenamento e/ou em caso de sintomas graves, é necessário tratamento imediato.

Nem o cloridrato de amiodarona nem seus metabolitos podem ser dialisados.

Modo de administração

Para perfusões intravenosas, a amiodarona tem de ser diluída de acordo com as instruções da secção 4.2 do RCM.

Para injeções intravenosas lentas (apenas durante emergências clínicas), a amiodarona tem de ser diluída com 10 ou 20 ml de glucose 5% dependendo da dose administrada e da indicação, por exemplo, Para ressuscitação cardiopulmonar, diluir o conteúdo de uma seringa (300 mg/10 ml) com glucose 20 ml de glucose 5% (ver secção 4.2 e 4.4 do RCM para mais informações).

Apenas para utilização única.

Apenas a solução de glucose a 5% pode ser usada para perfusão.

Para evitar a inflamação das veias, deve ser colocado um cateter venoso central durante a perfusão contínua.

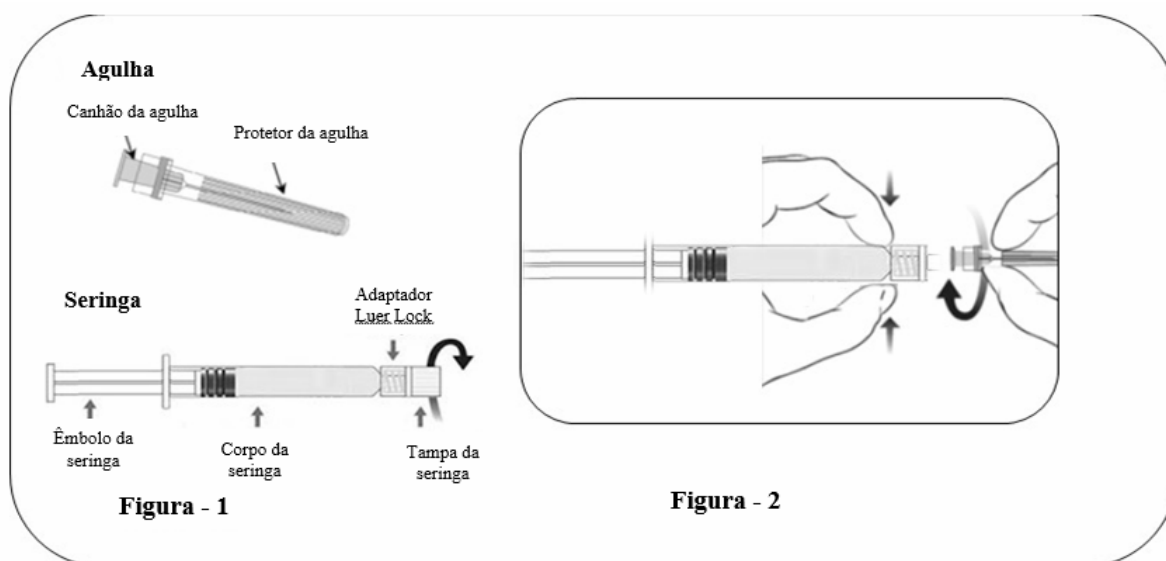
A solução injetável de amiodarona é normalmente administrada apenas para iniciar o tratamento, e com duração máxima de uma semana.

Amiodarona é incompatível com solução salina.

O uso de equipamento ou dispositivos contendo plasticizantes tais como o DEHP (di-2-etilhexil ftalato), na presença de amiodarona pode resultar em cedência de DEHP. De forma a minimizar a exposição do doente ao DEHP, a diluição final da amiodarona para perfusão pode ser administrada, de preferência, através de material que não contenha DEHP.

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados nas instruções de manuseamento.

Instruções de manuseamento e administração



- Remova a seringa de vidro da twist box e verifique se não está danificada.
- As soluções parentéricas devem ser inspecionadas visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração.
- Desenrosque a tampa da seringa de vidro girando-a no sentido anti-horário (conforme ilustrado na figura -1).
- Coloque a agulha na seringa conectando suavemente o canhão da agulha no adaptador luer lock e gire um quarto de volta no sentido horário até sentir que está travado (conforme ilustrado na figura -2).
- Remova cuidadosamente a tampa da agulha, puxando-a.
- Tem de ser diluído posteriormente (ver secção 4.2 do RCM) com glucose 5% de acordo com as instruções para injeção intravenosa.

Antes da administração por perfusão intravenosa, Amiodarona Accord 30 mg/ml concentrado para solução injetável ou para perfusão em seringa tem de ser diluído de acordo com as instruções com glucose 5%. Uma seringa de Amiodarona Accord 30

mg/ml concentrado para solução injetável ou para perfusão diluída conforme recomendado em 500 ml de glucose 5% resulta numa concentração de 0,6 mg/ml de cloridrato de amiodarona. Devido à estabilidade da solução, não utilize concentrações inferiores a 0.6 mg/ml e não adicione outros medicamentos ao fluído de perfusão.

Eliminação

A seringa é apenas para utilização única.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.