

Acetal[®]

Amiodarona 200 mg

ANTIARRITMICO

COMPRIMIDOS - V.A.: ORAL

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Amiodarona.....200 mg
Excipientes c.s.p.....1 comprimido

ACCION TERAPEUTICA

Antiarrítmico.

PROPIEDADES

La Amiodarona prolonga la duración del potencial de acción y el período refractario del tejido miocárdico por acción directa sobre él, sin afectar el potencial de membrana. Prolonga el estado refractario y disminuye la conducción de las vías tisulares accesorias en pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White.

INDICACIONES

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 de Amiodarona, 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).

CONTRAINDICACIONES

No debe ser utilizado en casos de bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular sin otras arritmias asociadas, enfermedades tiroideas, embarazo. En caso de sobredosificación (especialmente en personas de edad avanzada) puede aparecer bradicardia que mejora al reducir las dosis de mantenimiento. Amiodarona determina habitualmente un retardo moderado de la frecuencia cardíaca que es mayor cuando ésta es elevada al iniciar el tratamiento y que por lo demás es expresión del mecanismo de acción del específico. En pacientes que han tenido enfermedades tiroideas ya curadas es conveniente administrarlo con precaución y vigilancia médica.

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Puede producir bradicardia sinusal asintomática. En 2% a 5% pueden aparecer arritmias, tos, dolor de pecho, sensación de la falta de aire, debilidad en brazos y piernas, temblor de manos. En personas de edad avanzada, ataxia y otros efectos neurotóxicos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Al asociar con otros antiarrítmicos aumenta el riesgo de taquiarritmias. Con anticoagulantes derivados de la cumarina, inhibe el metabolismo y potencia el efecto anticoagulante de éstos.

Los bloqueantes betaadrenérgicos o de los canales del calcio potencian bradicardias. La Amiodarona aumenta la concentración sérica de Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos por lo que se debe reducir la dosis de éstos a 50%. La asociación con diuréticos de asa o tiazídicos aumenta el riesgo de arritmias por hipopotasemia. La Amiodarona puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Fenitoína, dando lugar a un aumento de los efectos o de la toxicidad.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINETICA

La Amiodarona produce antagonismo no competitivo de los receptores alfa-adrenérgicos y beta-adrenérgicos e inhibición de los canales del calcio. 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, y disminuye por lo tanto la resistencia vascular periférica, pero sólo causa hipotensión con la administración de dosis orales altas. Su absorción es lenta y variable, ya que absorbe de 20% a 55% de la dosis oral. Se acumula en el tejido adiposo y en órganos muy perfundidos (hígado, pulmón y bazo) lo que provoca que las concentraciones terapéuticas en plasma se alcancen lentamente y que se prolongue la eliminación. Su unión a las proteínas es alta (96%); se metaboliza en el hígado siendo la desetilamiodarona su metabolito activo. La concentración máxima se obtiene dentro de 3 a 7 horas y la duración de la acción varía de semanas a meses. La eliminación es por vía biliar; aparece en la leche materna 25% de la dosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Amiodarona no deberá ser suministrado en forma conjunta con antibióticos aminoglucósidos ni con ácido etacrínico, debido a que potencia la ototoxicidad de estos últimos. Generalmente el litio no puede ser administrado con diuréticos pues éstos reducen la secreción de litio y aumenta así su toxicidad. Se deberá tener precaución en la administración a mujeres en período de embarazo y lactancia. Deberá tenerse precaución a asociarse con otros antiarrítmicos y con digitálicos.

SOBREDOSIS

Los síntomas que se observan náuseas, vómitos, trastornos cardíacos, bradicardia, todos estos efectos ceden al suprimir la medicación. **En caso de sobredosis comunicar a Emergencias Médicas al Departamento de Toxicología. Telf.: 220.418/9.**

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Salvo prescripción médica.

Como dosis de ataque: Tomar 1 comprimido, 3 veces por día, administrados en el curso o al final de las comidas principales, durante 8 a 10 días.

Tratamiento de mantenimiento: Se debe determinar la dosis mínima efectiva, que es individual para cada paciente, y puede variar de ½ comprimido por día (1 comprimido cada 2 días) a 2 comprimidos todos los días.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 20 comprimidos.

HOSPITALAR: Caja conteniendo 100 blisters x 10 comprimidos.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N° 08221-02-EF

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. N° 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.
División Salud Humana



Ofic. Administ.: Av. Brasilia N° 1895
Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416
Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay