

SIBELAR

Amiodarona 200 mg

**Antiarrítmico de Amplio Espectro
Antianginoso**

Comprimidos Ranurados

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido ranurado contiene:

Amiodarona HCl.....200 mg
Excipientes.....c. s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Amiodarona** proporciona una mayor irrigación del músculo cardíaco por vasodilatación coronaria y prolonga el período refractario del corazón.

Alivia considerablemente el trabajo cardíaco, mantiene la fuerza contráctil del músculo cardíaco y disminuye la resistencia arterial periférica. Aumenta las reservas energéticas y no produce aumento del consumo de oxígeno del miocardio. Protege al corazón de la sobreestimulación adrenérgica. Menor resistencia coronaria, menor consumo de oxígeno.

Pueden estar involucrados metabolitos activos de la **Amiodarona** especialmente en vista del lento metabolismo y eliminación.

La **Amiodarona** se absorbe por todas las vías, incluyendo la digestiva. Después de una dosis el nivel plasmático alcanza el máximo a las 5 horas, para descender luego lentamente. La biotransformación y la excreción, son sumamente lentas, lo que da origen a fenómenos de acumulación en administración continuada.

La **Amiodarona** se distribuye por todos los órganos, especialmente en tiroides por su contenido en yodo, músculo, tejido adiposo, corazón e hígado, donde se fija. Con una dosis usual de 600 mg al día, el comienzo de la acción antiarrítmica definida es de 3 a 7 días de iniciado el tratamiento por vía oral. Ofrece una vida media distinta con una dosis única o con dosis repetidas durante 2 a 8 semanas. En el primer caso, la vida media es de alrededor de 7,5 horas. Por administración continua por vía oral es de 28 días.

Cuando se suprime la administración continuada de la droga, los efectos antiarrítmicos pueden persistir de 1 a 3 meses.

La droga libre, el yoduro resultante de la metabolización, se excretan en la orina y en las heces.

INDICACIONES

Estados anginosos crónicos. Secuelas de infarto agudo del miocardio.

Insuficiencia coronaria por estímulos adrenérgicos. Cardiopatías isquémicas, taquiarritmias de cualquier origen y localización. Extrasístoles auriculares y ventriculares. Fibrilación auricular. Flutter auricular. Taquicardia paroxística supraventricular y ventricular. Taquicardia sinusal. Trastornos del ritmo supraventricular, trastornos del ritmo en el síndrome de Wolff-Parkinson-White.

POSOLOGÍA

Dosis de ataque: 1 comprimido ranurado de 200 mg 3 veces al día.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido ranurado cada 12 horas, 5 días consecutivos y 2 días de descanso, o bien curas intercurrentes de 3 semanas de cada mes.

CONTRAINDICACIONES

Bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular, colapso cardiovascular. Embarazo. Alergia al yodo. Neumonitis. Fibrosis pulmonar. Hipersensibilidad al principio activo o algún componente de la formulación

REACCIONES ADVERSAS

Después de tratamiento prolongado pueden producirse microdepósitos corneales de

flocos, que no obligan a la suspensión del tratamiento y que una vez suspendido, desaparecen al cabo de un tiempo.

Es posible reducir o evitar estos microdepósitos administrando el producto en tratamientos intermitentes de 3 semanas por mes o bien 5 días a la semana. Estos microdepósitos respetan la integridad de la retina y no acarrear riesgos algunos. A veces aparecen fenómenos de fotosensibilidad. También, en raros casos aparecieron hipo o hipertiroidismo, náuseas y vómitos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de sobredosificación (especialmente en ancianos) puede aparecer bradicardia que mejora al reducir la dosis de mantenimiento.

La **Amiodarona** determina habitualmente un retardo moderado de la frecuencia cardíaca, que es mayor cuando la misma es elevada al iniciar el tratamiento, y que por lo demás, es expresión del mecanismo de acción del medicamento.

La existencia de una morfología particular o de ondas U en el ECG, es inicio de la actividad terapéutica del fármaco y no de efectos indeseables.

Después de períodos prolongados de tratamiento han aparecido signos de neumatía intersticial, que cede al suspender el tratamiento o agregando corticoides. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES

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 de Calcio potencian bradicardias. Al administrar con diuréticos de asa o tiazídicos aumenta el riesgo de arritmias por hipopotasemia. La **Amiodarona** aumenta las concentraciones plasmáticas de Fenitoína, dando lugar a un aumento de los efectos tóxicos.

SOBREDOSIS

Náuseas y vómitos, mareos, dolor de cabeza, estreñimiento, sensación de falta de aire.

TRATAMIENTO

Si la ingestión oral es reciente puede ser beneficiosa la emesis y/o lavado gástrico. Control del ritmo cardíaco y presión arterial. Tratamiento sintomático y de mantenimiento.

RESTRICCIONES DE USO

Sensibilidad a la **Amiodarona** y al yodo. Bradicardia sinusal. Enfermedades de la glándula tiroides. Embarazo. Disfunción hepática. Hipopotasemia.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 20 comprimidos ranurados.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

 **MEDICAMENTOS
CARDIOLÓGICOS**
División de INDUFAR CISA

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535