

RETARMIO

(Amiodarona 200 mg) Agente Antiarrítmico

COMPOSICIÓN

Cada Tableta Recubierta Contiene:

Clorhidrato de Amiodarona 200 mg

Excipientes C.S.P. 1 Tableta

PROPIEDADES: RETARMIO (Amiodarona) es un anti-arrítmico de la clase III utilizado en el tratamiento de las arritmias ventriculares graves, aunque en los últimos años también se viene utilizando el tratamiento de arritmias aurículo y ventriculares tanto a nivel ambulatorio como a nivel hospitalario.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: RETARMIO (Amiodarona) está indicada para el tratamiento de las arritmias ventriculares recurrentes que amenazan la vida cuando éstas no responden a una adecuada terapia con otros antiarrítmicos o cuando otras alternativas terapéuticas no son toleradas. Efectivo para convertir a ritmo sinusal a pacientes con fibrilación/flutter auricular y en pacientes con taquiarritmias supraventriculares.

CONTRAINDICACIONES: RETARMIO (Amiodarona) está contraindicado en pacientes con síndrome del seno enfermo o bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado en ausencia de un marcapasos ventricular. También está contraindicado en síndrome de QT largo.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Dosis de mantenimiento: 200mg al día, a dosis respuesta manejada por el cardiólogo. RETARMIO (Amiodarona) se administra por vía oral.

EFFECTOS ADVERSOS: Los microdepósitos corneales ocurren virtualmente en todos los pacientes; sin embargo, las alteraciones visuales ocurren en aproximadamente sólo el 5%. Los efectos neurológicos incluyen temblor, ataxia, parestesias y pesadillas que pueden deberse a la neuropatía inducida por RETARMIO (Amiodarona). La anorexia y/o estreñimiento ocurren frecuentemente. Las elevaciones transitorias de enzimas hepáticas ocurren en más del 50% de los pacientes, pero la hepatitis clínica es rara. La fotosensibilidad puede aparecer y una pigmentación cutánea azul-gris (algunas veces irreversible) se desarrolla en el 2-4% de los pacientes. El hipotiroidismo (síndrome T-3 bajo) o hipertiroidismo puede ocurrir. Se han notificado casos de debilidad muscular proximal y miopatía. La fibrosis pulmonar sintomática ha ocurrido en 1-6% de los pacientes.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA: La Amiodarona incrementa los niveles de otros antiarrítmicos incluyendo la Digoxina y Procainamida y al aumentarlos puede producir

toxicidad. La combinación de Beta-Bloqueantes y Amiodarona puede producir marcada depresión del nodo sinusal y nodo aurículo ventricular manifestándose con bradicardia o para sinusal, estos efectos también pueden verse en pacientes que están en tratamiento con Amiodarona bajo una anestesia general. La Amiodarona puede prolongar el tiempo de protrombina en pacientes con Warfarina. La Amiodarona produce elevación de los niveles de Ciclosforina que pueden conducir a un aumento de la Creatinina.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No se conoce la dosis letal aguda del Clorhidrato de Amiodarona en humanos. En general, la sobredosificación de RETARMIO (Amiodarona) puede producir efectos que son extensivos a los efectos farmacológicos, incluyendo bradicardia sinusal y/o bloqueo cardiaco, hipotensión y prolongación de QT. El manejo de la sobredosificación debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica y generalmente incluye medidas sintomáticas y de soporte, con monitoreo de EGC y de la presión sanguínea. No existe un antídoto específico para la intoxicación con Amiodarona. Inmediatamente después de la sobredosificación se debe vaciar el estómago por emesis inducida o lavado gástrico, administrando posteriormente carbón activado para minimizar la absorción. Ante una eventualidad de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Consérvese en lugar fresco y seco a una temperatura de 15 oC a 30oC. Protéjase de la luz solar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Deberá tenerse precaución al asociar con otros antiarrítmicos y con digitálicos. Si la reducción de la frecuencia cardíaca cae a menos de 55 latidos/min, debe suspenderse la terapéutica hasta el retorno de 60 latidos/min. Deberá tenerse precaución en el período de lactancia, ya que el 25% de la dosis se excreta por la leche materna.

RECOMENDACIONES GENERALES: Venta por prescripción médica. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO: Caja con 30 Tabletas Recubiertas.