

cloridrato de amiodarona

Medicamento Genérico
Lei nº 9.787, de 1999

200 mg
Comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

cloridrato de amiodarona 200 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de cloridrato de amiodarona 200 mg contém:

cloridrato de amiodarona 200 mg
Excipientes: lactose monohidratada, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, corante vermelho FDC nº 40 laca de alumínio, água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O cloridrato de amiodarona é um antiarrítmico, que é prescrito pelo médico com a finalidade de regularizar as alterações dos batimentos cardíacos (arritmias), o que pode ocorrer em alguns quadros clínicos. A atividade terapêutica é obtida em 1 semana (variando de alguns dias a duas semanas).

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico sobre a ocorrência da gravidez na vigência do tratamento com cloridrato de amiodarona comprimidos ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso de cloridrato de amiodarona durante a gravidez e lactação só deve ser realizado mediante acompanhamento médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O comprimido deve ser ingerido com auxílio de líquido (por exemplo, água), podendo ser tomado também com alimentos. Tomar este medicamento exatamente como seu médico indicou.

Você pode precisar ter em seu poder uma identificação mostrando que você usa regularmente essa medicação. Pergunte a seu médico a respeito disso.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de cloridrato de amiodarona, em especial sintomas como alterações visuais, manchas na pele, dispnéia (falta de ar) e tosse.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe o seu médico ao fazer uso de qualquer medicamento antes ou durante o tratamento com cloridrato de amiodarona, em especial outros remédios para tratamento de arritmias, anti-hipertensivos e laxativos.

Contra-Indicações e precauções

Hipersensibilidade ao iodo ou a qualquer outro componente do medicamento. Doença da tireóide presente ou anterior. Gravidez e amamentação, a não ser que haja um frequente acompanhamento médico.

Informe ao seu médico caso seja portador de doença da tireóide. Durante o tratamento com cloridrato de amiodarona, deve-se evitar a exposição aos raios solares ou a qualquer outra fonte de raios ultravioleta.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

A amiodarona é um antiarrítmico, cujas principais propriedades são:

Propriedades antiarrítmicas:

- Alongamento do potencial de ação de fibra

cardíaca sem modificação de sua amplitude nem de sua velocidade de elevação (classe III de Vaughan Williams);

- Efeito bradicardizante por diminuição do automatismo sinusal (efeito não antagonizado pela atropina);
- Efeitos antiadrenérgicos não-competitivos alfa e beta;
- Retardo da condução sino-atrial, atrial e nodal, mais nítido quando o ritmo é mais rápido;
- Nenhuma modificação na condução ao nível ventricular;
- Aumento dos períodos refratários e diminuição da excitabilidade miocárdica em nível atrial, nodal e ventricular;
- Diminuição da condução e aumento dos períodos refratários nas vias acessórias atrioventriculares.

Propriedades antianginosas:

- Diminuição do consumo de oxigênio por diminuição moderada da resistência periférica e redução da frequência cardíaca;
- Propriedades antagonistas não-competitivas alfa e beta-adrenérgicas;
- Aumento do débito coronário por efeito direto sobre a musculatura lisa das artérias miocárdicas;
- Manutenção do débito cardíaco por diminuição da pressão aórtica e da resistência periférica.

Outras propriedades: mínimo efeito inotrópico negativo no miocárdio normal ou deficiente.

Propriedades farmacodinâmicas

Dentro das reduções de doses individuais, a diminuição decorrente das concentrações plasmáticas pode levar a perda do controle da arritmia. As medidas das concentrações plasmáticas podem ser usadas para identificar os pacientes cujos níveis são normalmente baixos, e que podem se beneficiar de um aumento de dose, ou excepcionalmente alta, e que podem sofrer redução de dosagem na esperança de minimizar os efeitos adversos. Algumas observações sugeriram que a concentração plasmática, dose, ou relação dose/duração se relacionam aos efeitos adversos como fibrose pulmonar, elevações das enzimas hepáticas, depósitos na córnea e face, neuropatia periférica, efeitos no sistema nervoso central e efeitos gastrintestinais.

Propriedades farmacocinéticas

A amiodarona é uma molécula de trânsito lento e com marcada atividade tissular. Sua biodisponibilidade por via oral varia, segundo os indivíduos, de 30 a 80% (valor médio 50%). Após administração única, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 3 a 7 horas. A atividade terapêutica é obtida em uma semana (variando de alguns dias a duas semanas). A meia-vida da amiodarona é longa, com grande variação individual (20 a 100 dias). Durante os primeiros dias de tratamento com cloridrato de amiodarona, o fármaco se acumula no organismo, particularmente no tecido adiposo. A eliminação se evidencia ao final de alguns dias e o balanço absorção/eliminação se equilibra ao longo do período de um a alguns meses, segundo cada paciente. Essas características justificam o emprego de doses de ataque, que visam criar rapidamente a impregnação tissular necessária à atividade terapêutica.

A amiodarona é eliminada essencialmente por via biliar (65 a 70%). A eliminação urinária é mínima (menos de 1%), o que autoriza o emprego de cloridrato de amiodarona nas posologias habituais nos pacientes com insuficiência renal. Após a interrupção do tratamento, a eliminação continua durante muitos meses. A persistência de uma atividade residual de 10 dias a um mês deve ser levada em conta durante a condução do tratamento.

A eliminação é bifásica, com uma redução inicial de 50% nos níveis plasmáticos após 2,5 a 10 dias; seguida por uma eliminação terminal mais lenta de 26 a 107 dias (média 53 dias).

INDICAÇÕES

O cloridrato de amiodarona está indicado para:

- Distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas (como, por exemplo, na Doença de Chagas);
- Taquicardia ventricular documentada;
- Taquicardia supra-ventricular documentada;
- Alterações de ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White;
- Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, a medicação está particularmente indicada quando esses distúrbios de ritmo forem capazes de agravar uma doença clínica subjacente (angina, insuficiência cardíaca).

Posologia e indicações para uso em crianças abaixo de 12 anos ainda não foram estabelecidas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- **Hipersensibilidade ao iodo ou à amiodarona;**
- **Bradicardia sinusal e bloqueio sino-auricular;**
- **Distúrbios graves de condução (bloqueios atrioventriculares de alto grau, bloqueios bi ou trifasciculares);**
- **Doença sinusal (risco de parada sinusal);**
- **Doença tireoidiana presente ou anterior. Em caso de dúvida (antecedentes incertos, história tireoidiana familiar) avaliar a função glandular antes de iniciar o tratamento;**
- **Associação com medicamentos que provocam "torsade de pointes" (ver Interações), inclusive outros antiarrítmicos;**

- **Gravidez, exceto em casos excepcionais (devido ao risco tireoidiano para o feto).**
- **O uso durante a amamentação é contra-indicado devido à passagem de amiodarona para o leite em quantidades significativas.**

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

É recomendável realizar ECG, teste de TSH ultra-sensível e medida de potássio sérico antes de iniciar o tratamento.

As reações adversas são geralmente relacionadas à posologia. Portanto, deve-se adotar na manutenção do tratamento a dose mínima eficaz, a fim de evitar ou minimizar os efeitos indesejáveis.

Os pacientes em tratamento com cloridrato de amiodarona devem ser aconselhados a evitar a exposição aos raios solares, ou a usar medidas protetoras.

O cloridrato de amiodarona pode provocar distúrbios de tireóide (ver Reações Adversas), sobretudo em pacientes com antecedentes pessoais ou familiares da doença tireoidiana.

Recomenda-se avaliação clínica e laboratorial antes e durante o tratamento com cloridrato de amiodarona, e por vários meses após a descontinuação. Em caso de suspeita de disfunção da tireóide, deve ser pesquisado o nível sérico de TSH ultra-sensível.

Recomenda-se efetuar avaliação regular de testes de função hepática (transaminases) durante o tratamento.

Em pacientes idosos, a redução da frequência cardíaca pode ser mais pronunciada. A amiodarona produz prolongamento do intervalo QT, no eletrocardiograma (que reflete o prolongamento de repolarização) e eventualmente o aparecimento de uma onda U, o que não indica intoxicação, mas sim impregnação terapêutica e não constitui contra-indicação à continuação do tratamento.

O aparecimento de bloqueio atrioventricular de 2º ou 3º grau, bloqueio sino-atrial ou um bloqueio bifascicular durante o tratamento com amiodarona determina a suspensão do tratamento. Diante de um bloqueio atrioventricular de 1º grau deve-se reforçar a monitorização.

A presença de iodo na molécula da amiodarona pode alterar o resultado de alguns testes tireoidianos (fixação do iodo radioativo, FBI), mas isto não impede a avaliação da função da tireóide através de outros testes (T3, T4 e TSH ultra-sensível).

Aparecimento de dispnéia ou tosse não-produtiva pode estar relacionado à toxicidade pulmonar (ver Reações Adversas). A segurança e eficácia da amiodarona em pacientes pediátricos não foram bem estabelecidas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Tendo em vista seus efeitos sobre a glândula tireóide do feto, a amiodarona está contra-indicada durante a gravidez, a não ser em casos excepcionais.

O uso da amiodarona durante a amamentação é contra-indicado devido à passagem para o leite em quantidades significativas. A amiodarona é excretada no leite humano, sugerindo que a amamentação possa expor o lactente a uma dose significativa do fármaco. Filhotes de ratas lactantes que receberam amiodarona mostraram-se menos viáveis e com redução de ganho de peso corporal. No entanto, quando a terapia com amiodarona for indicada, a mãe deve ser alertada para descontinuar a lactação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

a) Associações contra-indicadas:

- Medicamentos antiarrítmicos tais como bepridil, classe Ia, quinidínicos, sotalol (risco de "torsade de pointes").
- Medicamentos não-antiarrítmicos que podem provocar "torsade de pointes" (tais como astemizol, sultoprida, eritromicina IV, halofantina, pentamida, esparfloxacina, terfenadina, vincamina); existe um risco aumentado de "torsade de pointes" potencialmente letal.

A dispriramide aumenta a prolongação de QT e pode causar arritmia.

b) Associações desaconselhadas:

- Laxativos estimulantes (risco de "torsade de pointes" devido a hipocalcemia). Neste caso utilizar outro tipo de laxativo.
- Betabloqueadores e alguns antagonistas do cálcio (verapamil, diltiazem), devido à possibilidade de alterações do automatismo e da condução. Se necessário, a amiodarona pode ser utilizada após a inserção de um marcapasso nos pacientes com bradicardia grave ou bloqueio sinusal.

c) Associações que exigem precauções especiais:

- Medicamentos hipocalemiantes, tais como glicosídeos diuréticos, corticóides, anfotericina B, tetracosactida. Deve-se prevenir a hipocalcemia ou corrigi-la, e monitorar o intervalo QT. Em caso de "torsade de pointes" não administrar antiarrítmicos e instituir marcapasso. Pode ser administrado magnésio IV.
- Anticoagulantes orais, pela possibilidade do aumento do efeito anticoagulante; deve ser feito um controle mais frequente da taxa de protrombina, assim como a adaptação da

280 mm

150 mm

Impressão: Pantone Black
Finalização: Aberta

posologia dos anticoagulantes durante o tratamento com o cloridrato de amiodarona e após a sua suspensão. Quando for utilizada a varfarina, esta deve ter sua dose reduzida em 1/4, e o tempo de protrombina deve ser monitorado estritamente.

- O uso de digitais leva a um efeito sinérgico sobre o automatismo cardíaco e a condução atrioventricular. O cloridrato de amiodarona aumenta a concentração plasmática da digoxina. Em caso de associação com digitais recomendam-se acompanhamentos clínico, laboratorial e eletrocardiográfico e eventual ajuste posológico do digital. No início do uso da amiodarona via oral, deve ser avaliada a continuidade da terapia digital e a dose deve ser reduzida para 50% ou descontinuada.
- Fenitoína, em razão da possibilidade do aumento dos níveis plasmáticos desse anti-convulsivante, com sinais de superdosagem, recomenda-se acompanhamento clínico, verificação do nível plasmático de fenitoína e redução da sua posologia logo que surgirem sinais de superdosagem (ataxia, hiperreflexia, nistagmo e tremor).
- Ciclosporina, em vista do possível aumento de sua concentração plasmática pela amiodarona, a dose de ciclosporina deve ser ajustada.
- Anestesia Geral: foram relatadas complicações potencialmente graves em pacientes tratados com amiodarona submetidos à anestesia geral, tais como bradicardia (resistente à atropina), hipotensão, distúrbios da condução, redução do débito cardíaco. Foram também observados alguns casos de complicações respiratórias graves, ocasionalmente com óbito, geralmente no pós-operatório imediato; pode haver relação com altas concentrações de oxigênio. Portanto, o anestesista deve ser previamente informado que o paciente faz uso da amiodarona.

d) Associações que resultam no aumento das concentrações plasmáticas da amiodarona:

- Inibidores da protease: o indinavir inibe o CYP3A4, aumentando os níveis séricos da amiodarona, aumenta potencialmente seus efeitos tóxicos. Deve ser feito monitoramento da toxicidade e controle das concentrações plasmáticas da amiodarona durante a terapia.
- Antagonistas de histamina H2: a cimetidina aumenta a concentração da amiodarona, podendo levar à toxicidade. É necessário ajuste de dose.

Outras interações:

O *Hypericum perforatum* (erva de São João) pode causar aumento sérico de amiodarona. A colestiramina aumenta a eliminação entero-hepática da amiodarona podendo reduzir seus níveis plasmáticos e meia vida.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As reações adversas com cloridrato de amiodarona estão frequentemente relacionadas a uma superdosagem e podem ser evitadas ou reduzidas pesquisando-se a dose mínima eficaz de manutenção.

As reações adversas têm sido muito comuns praticamente em todas as séries de pacientes tratados com amiodarona para arritmias ventriculares com doses relativamente maiores do fármaco (400 mg/dia e acima), ocorrendo em cerca de 3/4 de todos os pacientes e causando descontinuação em 7 a 18%. As reações mais sérias são toxicidade pulmonar, exacerbação da arritmia, e rara lesão hepática séria, mas outros efeitos adversos constituem problemas importantes. A maioria dos efeitos adversos parece tornar-se mais frequente com tratamento continuado além de 6 meses, embora os níveis pareçam ficar relativamente constantes além de 1 ano. Problemas neurológicos são extremamente comuns, ocorrendo em 20 a 40% dos pacientes e incluindo desconforto e fadiga, tremor e movimentos involuntários, pouca coordenação, e neuropatia periférica. Eles raramente são motivo para a interrupção da terapia e podem responder a reduções da dose ou descontinuação.

Os seguintes efeitos foram relatados em 10-33% dos pacientes:
Gastrintestinais: náusea e vômito.

Os seguintes efeitos foram relatados em 4-9% dos pacientes:

Dermatológicos: dermatite solar/fotossensibilidade.

Neurológicos: fadiga, tremor/movimentos involuntários anormais, falta de coordenação, locomoção anormal/ataxia, tontura, parestesia.

Gastrintestinais: constipação e anorexia.

Oftalmológico: distúrbios visuais com microdepósitos corneanos que geralmente são presentes em todos os pacientes adultos que receberam o fármaco além de 6 semanas, mas limitam-se à área subpupilar e não contra-indicam a continuação do tratamento.

Excepcionalmente podem ser acompanhados de percepção de halos coloridos, sob luz intensa ou de visão turva. Constituídos de depósitos lipídicos complexos, os microdepósitos corneanos são sempre reversíveis algum tempo após a suspensão do tratamento.

Foram também referidos alguns casos de neuropatia ótica, com alterações de visão, mas a relação com a amiodarona não está comprovada. Na presença de tais sintomas

recomenda-se o exame oftalmológico, e, se for o caso, suspender o tratamento.

Hepático: testes de função hepática anormais.

Os seguintes efeitos foram relatados em 1-3% dos pacientes:

Tireóide: hipotireoidismo, hipertireoidismo. Neurológico: diminuição da libido, insônia, cefaléia, distúrbios do sono.

Cardiovascular: insuficiência cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, disfunção do nodo AS.

Gastrintestinal: dor abdominal.

Hepático: desordens hepáticas não específicas.

Outros: eritema, gosto e cheiro anormal, salivagem anormal, anormalidades da coagulação.

Os seguintes efeitos foram relatados em menos de 1% dos pacientes:

Pele de coloração azulada, erupção cutânea, equimose espontânea, alopecia, hipotensão, e anormalidades de condução cardíaca.

Na pesquisa de quase 5.000 pacientes tratados em estudos abertos nos Estados Unidos e estudos publicados de tratamento com amiodarona, as reações adversas que mais frequentemente requerem a descontinuação da amiodarona incluem infiltrados ou fibrose pulmonar, taquicardia ventricular paroxística, insuficiência cardíaca congestiva, e elevação das enzimas hepáticas. Outros sintomas menos frequentes que levam à descontinuação incluem distúrbios visuais, dermatite solar, descoloração azul da pele, hipertireoidismo e hipotireoidismo.

Manifestações tireoidianas:

Pode haver uma "dissociação hormonal" (aumento de T4 com T3 normal ou levemente reduzido) que, na ausência de sinais clínicos, não obriga a suspensão da amiodarona. O tratamento pode levar ao hipotireoidismo, com sintomas e sinais clássicos confirmados pela elevação dos níveis de TSH; esse quadro reverte ao normal dentro de 1 a 3 meses após suspensão do tratamento. Em caso de necessidade estrita, a amiodarona pode ser mantida associada a L-tiroxina sob controle dos níveis de TSH ultra-sensível. O aparecimento de hipertireoidismo, em geral oligossintomático (emagrecimento, surgimento de arritmia, angina, insuficiência cardíaca congestiva), pode ser confirmado pela baixa dos níveis de TSH ultra-sensível. Nesses casos a interrupção do tratamento é mandatória, levando à normalização dentro de poucos meses. Nos casos mais graves o uso de antitireoidianos pode dar resultados inconsistentes, recomendando-se, então, corticoterapia, betabloqueadores, etc.

Manifestações pulmonares:

Foram referidos casos de toxicidade pulmonar (pneumonite ou fibrose alveolar/intersticial, pleurite, pneumonia com bronquiolite obliterante - BOOP), algumas vezes levando ao óbito. Deve ser feito exame radiológico de tórax nos pacientes que desenvolverem dispnéia de esforço com ou sem deterioração do estado. Os distúrbios pulmonares são em geral reversíveis com a suspensão precoce da amiodarona. Os sinais clínicos usualmente regredem em 3 a 4 semanas e a melhora radiológica e funcional é mais lenta (vários meses). Portanto, deve-se reavaliar o uso da amiodarona e um tratamento com corticosteróide.

Foram relatados alguns casos de broncoespasmo em pacientes com insuficiência respiratória grave, especialmente em asmáticos. Observaram-se raros casos de síndrome de angústia respiratória do adulto, algumas vezes com óbito, geralmente no pós-operatório imediato (possível interação com concentrações altas de oxigênio).

Manifestações hepáticas:
Pode ocorrer elevação isolada das transaminases (geralmente moderada, cerca de 1,5 a 3 vezes os valores normais), no início do tratamento e que regride espontaneamente ou após redução da dose de amiodarona. Excepcionalmente pode ocorrer uma hepatopatia aguda (com transaminases elevadas e/ou icterícia), tendo sido referidos alguns óbitos. Quando surge essa hepatopatia, o tratamento deve ser suspenso.

Foram observados quadros de hepatite crônica, caracterizados por hepatomegalia, discreta elevação das transaminases e histologia semelhante à hepatite pseudo-alcoólica; as alterações enzimáticas desapareceram 2 a 3 meses após o tratamento, mas o quadro histopatológico pode persistir por vários meses. O controle da função hepática do paciente é importante. As alterações clínicas e laboratoriais geralmente regredem com a suspensão do tratamento, mas foram relatadas ocorrências de óbito.

Efeitos cardíacos:
Pode ocorrer bradicardia geralmente moderada, dose-dependente. Em alguns casos (alteração sinusal, indivíduos idosos) pode ocorrer bradicardia acentuada, mas a parada sinusal é excepcional. Raramente podem ocorrer alterações da condução (bloqueio sino-atrial, bloqueios atrioventriculares de diferentes graus). Foram observados alguns casos do aparecimento ou piora de arritmia, ocasionalmente com parada cardíaca. Face ao atual nível de conhecimento, é impossível deter-

minar se esses efeitos são devidos a amiodarona, ao problema cardíaco subjacente ou à falta de eficácia do tratamento.

O efeito arritmogênico da amiodarona é menos frequente do que com a maioria dos outros antiarrítmicos e ocorre geralmente após algumas associações medicamentosas (ver Interações) ou distúrbios eletrolíticos.

Outras manifestações:

• Algumas observações de epididimites e impotência foram relatadas, porém não foi estabelecida relação com amiodarona.

• Manifestações isoladas foram descritas dentro de um contexto que lembra reação de hipersensibilidade (vasculite, dano renal com elevação moderada da creatinina e tromboopenia). Foram também referidos casos excepcionais de anemia hemolítica ou anemia aplásica.

Interferência em exames laboratoriais:

Podem ocorrer elevações das enzimas hepáticas (SGOT e SGPT) no início do tratamento, que regredem espontaneamente ou após redução da dose de amiodarona. Os pacientes com doses de manutenção e enzimas hepáticas relativamente altas, devem ser monitorados de forma regular. Elevações significantes e persistentes das enzimas hepáticas ou hepatomegalias devem alertar o médico a considerar a redução da dose de manutenção de amiodarona ou descontinuação da terapia (vide Reações Adversas - Manifestações hepáticas). A amiodarona pode alterar os resultados dos testes de função da tireóide, causando uma "dissociação hormonal" com aumento de T4 e T3 normal ou levemente reduzido (vide Reações Adversas - Manifestações tireoidianas).

POSOLOGIA

Tratamento de ataque:

O esquema posológico habitual é de 600 a 1000 mg ao dia, durante 8 a 10 dias.

Tratamento de manutenção:

Determinar a dose mínima eficaz que pode variar de 100 a 400 mg diários.

Também tem sido adotado o esquema de "janela terapêutica", administrando-se o medicamento durante 5 dias e instituindo intervalo de 2 dias sem medicação. Em caso de recomendação de posologia baixa, pode-se administrar 200 mg em dias alternados.

Grupos Especiais

Insuficiência renal

Somente uma pequena fração da amiodarona é excretada na urina. Parece não ser necessário ajuste na dose.

Insuficiência hepática

Os efeitos de doenças hepáticas na eliminação de amiodarona não têm sido estudados. Entretanto, o ajuste da dose deve ser considerado, já que a medicação é extensivamente metabolizada pelo fígado.

Idosos

A dose necessária para os idosos deve ser avaliada cuidadosamente, visto a frequência de doenças hepáticas, renais, cardíacas e uso concomitante com outros medicamentos. A dose deve ser mais baixa que a habitual.

SUPERDOSAGEM

Foram descritos alguns casos de bradicardia sinusal, bloqueio, crises de taquicardia ventricular, "torsade de pointes", insuficiência circulatória e lesão hepática.

Em complementação às medidas gerais de suporte, o ritmo cardíaco e a pressão sanguínea do paciente devem ser monitorados, e no caso de bradicardia, podem ser usados um agonista β -adrenérgico ou marcapasso. A hipotensão com perfusão de tecido inadequada deve ser tratada com agentes inotrópicos positivos e/ou vasopressores.

A amiodarona e seus metabólitos não são removidos pela diálise.

PACIENTES IDOSOS

A dose necessária para os idosos deve ser avaliada cuidadosamente, visto a frequência de doenças hepáticas, renais, cardíacas e uso concomitante com outros medicamentos. A dose deve ser mais baixa que a habitual.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0260

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 14.499

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida das Nações Unidas, 22.428.
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade:
vide cartucho.

