



Miodaron®

cloridrato de
amiodarona
200 mg
Comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimidos. Embalagem com 20 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
cloridrato de amiodarona 200 mg
excipientes* q.s.p. 1 comprimido
*(lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, amido, estearato de magnésio, corante vermelho 40 alumínio laca).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Este medicamento destina-se ao tratamento das arritmias supraventriculares e ventriculares.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade: Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, MIODARON® (cloridrato de amiodarona) 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: Evitar o uso de MIODARON® (cloridrato de amiodarona) durante a gravidez e a amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

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 do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Normalmente ocorrem com altas doses e melhoram ou cessam com a diminuição da dosagem, sendo pouco comum a interrupção do medicamento. Podem ocorrer bradicardia sinusal ou bradiarritmias (diminuição dos batimentos cardíacos), fadiga, tremores, movimentos involuntários anormais, alteração da coordenação motora, ataxia (dificuldade em realizar tarefas diárias), tonturas, neuropatia periférica e parestesias, hipo ou hipertireoidismo, náuseas e vômitos, aumento das transaminases hepáticas (enzimas do fígado); aparecimento de microdepósitos na córnea assintomáticos de pigmentação marrom-amarelada, sensibilidade aumentada da pele aos raios solares e uma coloração cinza-azulada da pele principalmente nas regiões expostas ao sol. Raramente ocorrem constipação, anorexia. Alterações pulmonares relacionadas ao uso de amiodarona necessitam de sua interrupção imediata. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções: Este medicamento está contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade à amiodarona ou quaisquer dos outros componentes da fórmula, bem como em pacientes com bloqueio atrioventricular de 2º e 3º graus pré-existent

sem marcapasso, disfunções tireoidianas graves e insuficiência respiratória severa. Proteger a pele da luz solar durante o tratamento e por até 9 meses após a suspensão do uso para evitar o risco de queimaduras. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

MIODARON® (cloridrato de amiodarona) é o cloridrato de 2-butil-3-[3,5-diiodo-4-(e-dietilaminoetoxil)-benzoi] benzofurano. A amiodarona é predominantemente um agente antiarrítmico classe III (classificação de Vaughan Williams) que reduz o consumo de oxigênio pelo miocárdio, aumenta o fluxo coronariano sem aumento do trabalho cardíaco, prolonga o potencial de ação das células miocárdicas e seu período refratário, reduz o automatismo sinusal e a condução dos impulsos no nó atrioventricular e nas vias anômalas atrioventriculares.

A amiodarona tem meia-vida prolongada e sofre acúmulo nos tecidos muscular e adiposo. Esta propriedade de acúmulo libera o paciente de um horário rígido, mas deve ser lembrado que após a interrupção do tratamento o efeito remanescente perdura por um período de 10 a 28 dias. De modo geral, utiliza-se uma impregnação inicial com doses maiores, passando-se a seguir a doses menores de manutenção.

FARMACOCINÉTICA

A amiodarona sofre absorção gastrointestinal lenta e variável, onde cerca de 20 a 50% da dose é absorvida. Apresenta alta ligação às proteínas plasmáticas (96%). O início do efeito ocorre após 2 a 3 dias do início do tratamento e pode levar até 2 a 3 meses para se instalar completamente. A sua duração pode perdurar de semanas a meses após a interrupção do tratamento (existem relatos de concentração sanguínea mensurável até 9 meses após a suspensão do tratamento). Após biotransformação hepática, origina metabólito ativo (desetilamiodarona). A concentração sanguínea máxima é atingida entre 3 a 7 horas. A meia-vida de eliminação é bifásica: a inicial está entre 2,5 a 10 dias e a terminal entre 26 a 107 dias, em média 53 dias (a do metabólito é de 61 dias). A excreção é biliar.

FARMACOLOGIA

A amiodarona reduz a automaticidade do nódo atrioventricular, prolonga a condução AV e diminui a automaticidade dos disparos espontâneos nas fibras de Purkinje. Diminui a condução intraventricular por bloqueio dos canais de sódio, diminui a frequência cardíaca e impede a condução do nó AV por bloquear os receptores beta-adrenérgicos e canais de cálcio, além de prolongar a repolarização atrial e ventricular por inibição dos canais de potássio. Suas propriedades eletrofisiológicas incluem prolongamento da duração do potencial de ação, do tempo de repolarização e tempo refratário de todos os tecidos cardíacos, incluindo o nó sinusal, átrios, nódo AV, sistema His-Purkinje e ventrículos. Esta prolongação resulta da inibição do fluxo de íons potássio durante as fases 2 e 3 do potencial de ação e do aumento do período refratário. Este aumento na duração da repolarização e da refratariedade reduz a excitabilidade da membrana, sendo este o mecanismo antifibrilatório da amiodarona.

INDICAÇÕES

MIODARON® (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 supraventricular documentada;

- Alterações de ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White;
- Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, MIODARON® (cloridrato de amiodarona) está particularmente indicado quando esses distúrbios de ritmo forem capazes de agravar uma doença clínica subjacente (angina, insuficiência cardíaca).

CONTRA-INDICAÇÕES

MIODARON® (cloridrato de amiodarona) é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à amiodarona ou a quaisquer componentes da fórmula.

Bradicardias sinuais e bloqueio sinoatrial graves, excitabilidade atrial ou ventricular associada a bloqueio atrioventricular (se não tiver marcapasso), comprometimento da função do nódo sinusal. Hipotensão arterial grave. Gravidez, salvo em casos excepcionais, em razão do risco tireoidiano fetal. Hiper e hipotireoidismo.

PRECAUÇÕES

Devido à presença de iodo na fórmula, o tratamento de pacientes com antecedentes tireoidianos pessoais e familiares, se for necessário, deve ser feito com posologia mínima ativa, sob supervisão médica. Deve-se evitar associações com inibidores da MAO e beta-bloqueadores e ter cautela no emprego com outros antiarrítmicos.

Microdepósitos de córnea; alterações de visão:

Os microdepósitos de córnea aparecem na maioria dos adultos tratados com amiodarona e podem em um pequeno número de pacientes produzir sintomas, tais como, halos visuais ou visão borrada. Esses microdepósitos de córnea são inteiramente reversíveis após redução da dose ou interrupção de tratamento. Microdepósitos de córnea assintomáticos não são, portanto, razão para reduzir a dose ou interromper o tratamento. O uso de colírios contendo derivados metilcelulósicos pode diminuir ou mesmo prevenir o aparecimento deste quadro clínico.

Fotossensibilidade: Reações de fotossensibilidade induzida pela amiodarona já foram relatadas. Assim, recomenda-se aos pacientes em tratamento ou mesmo após meses de uso de amiodarona, a utilização de cremes à base de filtros solares ou proteção com roupa das regiões do corpo expostas ao sol, a fim de evitar queimaduras. O médico deve ser avisado se ocorrer coloração epidérmica azul-acinzentada.

Anormalidades tireoideanas: Como a amiodarona libera iodo inorgânico no organismo, pode causar hipo ou hipertireoidismo. Assim, a função tireoideana deverá ser estudada antes do início do tratamento e, periodicamente, durante a terapêutica, particularmente em pacientes idosos, e em pacientes com disfunção tireoideana.

Distúrbios eletrolíticos: Uma vez que os fármacos antiarrítmicos podem ser ineficazes, ou mesmo arritmogênicos em pacientes com hipocalcemia, qualquer deficiência de potássio ou magnésio deverá ser corrigida antes de iniciar-se

FORMATO: 150 x 210 mm
COR: Black
CODIGO: 7132

FINALIZAÇÃO ABERTA
MODELO DE FOLHA: 2mdrc06
SUBSTITUI O CÓDIGO: 6255



o tratamento com MIODARON® (cloridrato de amiodarona).

Advertência: MIODARON® (cloridrato de amiodarona) pode causar uma síndrome clínica de dispnéia progressiva e tosse acompanhada por alterações funcionais radiográficas e patológicas, mostrando um processo intersticial pulmonar algumas vezes denominado alveolite ou pneumonite intersticial. A frequência desta reação pode ocorrer em até 10% dos pacientes. Esta síndrome é usualmente reversível quando a amiodarona é descontinuada ou quando tratada com terapia esteróide, mas alguns casos severos e até fatais já foram relatados na literatura médica mundial. Assim, qualquer sintoma respiratório novo em paciente sob tratamento com amiodarona deve sugerir a possibilidade de uma reação adversa pulmonar, sendo necessária a avaliação clínica da função pulmonar. Quando o paciente é submetido a tratamento prolongado, recomenda-se a avaliação pulmonar periódica a cada 3 a 6 meses.

Exacerbação de arritmias: MIODARON® (cloridrato de amiodarona), do mesmo modo que outros agentes antiarrítmicos, pode causar exacerbações sérias da arritmia presente. Tal tipo de exacerbação pode incluir fibrilação ventricular, taquicardia ventricular incessante, aumento da resistência à cardioversão e taquicardia ventricular polimórfica associada com prolongamento de QT ("Torsade de Pointes").

Alterações hepáticas: Elevações nos níveis de enzimas hepáticas podem ocorrer em pacientes submetidos à terapia com amiodarona, em geral não acompanhados de sintomatologia clínica. Se este aumento exceder a três vezes os níveis normais, a redução de dosagem ou a suspensão do tratamento com amiodarona deve ser considerada. As reações adversas da amiodarona são mais comuns em pacientes submetidos a doses mais elevadas (400 mg por dia ou mais). Assim, para reduzir a ocorrência das reações adversas, o médico deve fazer todo esforço no sentido de estabelecer a dose efetiva mais baixa possível para cada paciente em específico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido ao fato da amiodarona ter eliminação lenta no organismo, proporciona a ocorrência de interações com outros medicamentos semanas ou meses após sua suspensão.

Digitálicos: O uso de amiodarona em pacientes recebendo terapêutica digitalica usualmente produz aumentos da concentração sérica do digitálico. Assim, ao iniciar a terapêutica com amiodarona, a dose da terapia digitalica deve ser reduzida em aproximadamente 50% e monitorizada quanto ao risco de intoxicação.

Anticoagulantes: A potencialização da resposta anticoagulante aos cumarínicos já foi reportada em pacientes usando amiodarona. Portanto, recomenda-se a redução em um terço a 50% na dose do

anticoagulante, bem como a freqüente monitorização no tempo de protrombina em pacientes usando amiodarona.

Anestésicos inalatórios: O uso concomitante de anestésicos inalatórios potencializa a hipotensão e a bradicardia atropina-resistente.

Antiarrítmicos: Pode haver efeitos cardíacos aditivos e aumentar o risco de taquiarritmias com outros medicamentos antiarrítmicos (quinidina, procainamida, flecainida, fenitoina, disopirâmida, mexiletina).

Beta-bloqueadores: Pode ocorrer bradicardia sintomática e hipotensão.

Antagonistas dos canais de cálcio: Deve ser evitado o uso associado de amiodarona com esta classe de medicamentos em pacientes portadores de doença do nó sinusal ou bloqueios atrioventriculares, pois pode haver piora do bloqueio ou bradicardia.

Fenitoina: Pode ocorrer aumento dos níveis séricos de fenitoina, levando a efeitos tóxicos como ataxia, hiperreflexia, nistagmo e tremores. Também pode haver diminuição da efetividade da amiodarona.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas normalmente ocorrem com altas doses e melhoram ou cessam com a diminuição da dosagem, sendo que menos comumente necessitam interrupção do medicamento.

Cardiovascular: Com o uso crônico, podem ocorrer bradicardia sinusal ou bradiarritmias e raramente bloqueios atrioventriculares e efeitos pro-arrítmicos. "Torsade de Pointes" raramente ocorre e normalmente está associado ao uso concomitante com outros antiarrítmicos.

Sistema nervoso central: As reações mais comuns são fadiga, tremores, movimentos involuntários anormais, alteração da coordenação motora, ataxia, tonturas, neuropatia periférica e parestesias. Raramente ocorre diminuição da libido, insônia e cefaleia.

Tireóide: Pode ocorrer hipo ou hipertireoidismo e/ou tireotoxicose.

Gastrointestinal: Os efeitos mais comuns incluem náuseas e vômitos e aumento das transaminases hepáticas. Menos comumente pode ocorrer constipação e anorexia. Hepatite é um efeito muito raro.

Ocular: Em pacientes com uso de amiodarona por mais de 6 meses é comum o aparecimento de microdepósitos corneanos assintomáticos de pigmentação marrom-amarelada.

Aparelho respiratório: Pode ocorrer alveolite ou infiltrados pulmonares, pneumonite e fibrose pulmonar. Em todos estes casos é necessária a interrupção imediata de amiodarona.

Pele: Pode ocorrer fotossensibilidade e uma coloração cinza-azulada da pele, principalmente nas regiões expostas ao sol.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O uso de amiodarona é contra-indicado durante a gravidez, pois pode causar distúrbios na glândula tireóide de uma

criança cuja mãe tenha tomado este medicamento durante a gravidez. Também pode causar bradicardia em recém-nascidos. Porém, seu uso pode ser necessário em graves situações onde há risco de vida materno. Do mesmo modo que durante a gravidez, o uso de MIODARON® (cloridrato de amiodarona) durante a lactação deve ser discutido com o seu médico, pois existem relatos de distúrbios de crescimento da criança. **Categoria D de risco de gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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.

SUPERDOSAGEM

Pode ocorrer bradicardia sintomática ou bloqueio AV total, "Torsade de Pointes" e hipotensão. Deve-se realizar medidas de suporte cardíaco-respiratório e monitorização eletrocardiográfica durante vários dias. Normalmente a bradicardia não responde com atropina, podendo ser necessário a utilização de agonistas beta-adrenérgicos ou marcapasso temporário. A hipotensão responde com administração de líquidos e vasopressores.

PACIENTES IDOSOS

Não foi determinado se ajustes de dose são necessários para estes pacientes. Entretanto, a escolha da dose deve ser feita com cuidado, devido a maior freqüência na diminuição da função hepática, renal e cardíaca, além de patologias associadas e uso concomitante de outros medicamentos. Portanto, deve ser iniciado o tratamento com a menor dose. Como a amiodarona pode causar hipo ou hipertireoidismo, a função tireoideana deve ser estudada antes do início do tratamento e periodicamente nestes pacientes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0014

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

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



Biosintética

Cuidados pela vida

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Biosintética Assistance:

0800-0151036

www.biosintetica.com.br

Cód. Lactus nº 198

7132