

Amiodarona clorhidrato, Tableta, 200 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

690

Principio activo:

Amiodarona. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

200 mg.

Código ATC:

C01BD01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.2 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

La dosis debe individualizarse según la gravedad de la arritmia y la respuesta.

Inicie el tratamiento con dosis de carga de 800 a 1600 mg/día hasta que se produzca la respuesta terapéutica inicial (generalmente de 1 a 3 semanas). Una vez que se logre un control adecuado de la arritmia, o si los efectos secundarios se vuelven prominentes, reduzca la dosis a 600 a 800 mg/día durante un mes y luego a la dosis de mantenimiento, generalmente 400 mg/día. (Sanofi Winthrop Industrie, 2018)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de fibrilación ventricular recurrente documentada y potencialmente mortal y taquicardia hemodinámicamente inestable recurrente potencialmente mortal en adultos que no han respondido a dosis adecuadas de otros antiarrítmicos disponibles o cuando no se pueden tolerar agentes alternativos. (Sanofi Winthrop Industrie, 2018)

Reacciones adversas:

>10%

Aumento de los niveles de aspartatoaminotransferasa o alaninaaminotransferasa en el hígado (3-20 %; hasta 40-50 % en algunos estudios)

Hipotensión (16%)

Mareos (3-40%)

Dolor de cabeza (3-40%)

Malestar (3-40%)

Marcha anormal/ataxia (3-40%)

Fatiga (3-40%)

Deterioro de la memoria (3-40%)

Movimiento involuntario (3-40%)

Alteraciones del sueño (3-40%)

Fotosensibilidad (10-75%)

Hipotiroidismo (1-22%)

Estreñimiento (10-33%)

Anorexia (10-33%)

1-10%

Fallo cardíaco (3%)

Bradicardia o paro sinusal (3-5%)

bloqueo auriculoventricular (5%)

Disfunción del nódulo sinusal (1-3%)

Hipertiroidismo (3-10%)

Hepatitis y cirrosis (<3%)

Alteraciones visuales (2-9%)

Neuritis óptica (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Reacciones adversas e interacciones pueden persistir por semana después de discontinuar el tratamiento debido a la vida media extendida del medicamento.

Puede causar un síndrome clínico de tos y disnea progresiva acompañado de datos funcionales, radiográficos, de gammagrafía con galio y patológicos compatibles con toxicidad pulmonar. (Sanofi Winthrop Industrie, 2018)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes

Disfunción grave del nódulo sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º/3º o bradicardia que causa síncope (excepto con marcapasos artificial en funcionamiento), shock cardiogénico.

Puede provocar daño hepático debido al aumento asintomático de enzimas hepáticas.

Casos de exacerbación de arritmia en el 2 al 5% de pacientes o causar de nuevo apareamiento fibrilación ventricular, taquicardia ventricular incesante, aumento de la resistencia a la cardioversión y taquicardia ventricular polimórfica asociada con la prolongación del intervalo QTc.

En pacientes tratados con amiodarona se han notificado casos de neuropatía óptica y neuritis óptica, que por lo general resultan en deficiencia visual y, en ocasiones, ceguera permanente, y pueden ocurrir en cualquier momento durante la terapia. Si aparecen síntomas de discapacidad visual, como cambios en la agudeza visual y disminución de la visión periférica, considere suspender.

Los microdepósitos corneales aparecen en la mayoría de los adultos tratados

Posible hiper o hipotiroidismo.

Causa bradicardia sintomática o paro sinusal con supresión de focos de escape en 2 a 4% de los pacientes.

Puede ocasionar neuropatías periféricas irreversibles. (Sanofi Winthrop Industrie, 2018) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, adagrasib, afatinib, agalsidasa alfa, agalsidasa beta, alfuzosina, ácido aminolevulínico oral, ácido aminolevulínico tópico, amisulpride, amitriptilina, amoxapina, anagrelida, apalutamida, apomorfina, aripiprazol, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atazanavir, atomoxetina, avapritinib, axitinib, bosutinib, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, carbamazepina, ceritinib, cloroquina, clorpromazina, cimetidina, claritromicina, clomipramina, clozapina, cobimetinib, colchicina, crizotinib, dasatinib, degarelix, desflurano, desipramina, digoxina, disopiramida, dofetilida, dolasetrón, donepezilo, doxepina, dronedarona, edoxabán, efavirenz, elastant, eliglustat, encorafenib, entrectinib, enzalutamida, epinefrina, epinefrina racémica, erdafitinib, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, etravirina, everolimus, fedratinib, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, fingolimod, fluconazol, fluoxetina, flufenazina, fosamprenavir, foscarnet, gadobenato, gemifloxacina, gilteritinib, glasdegib, granisetron, haloperidol, sulfato de hidroxyclozoquina, hidroxizina, idealisib, iloperidona, Imipramina, indapamida, indinavir, infigratinib, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivabradina, ivosidenib, ketoconazol, lapatinib, lasmiditan, lemborexante, levofloxacina, levoketoconazol, litio, lofepramina, lovastatina, lumefantrina, lurbinectedina, macimorelina, maprotilina, mefloquina, metadona, aminolevulinato de metilo, midazolam intranasal, mifepristona, mirtazapina, mobocertinib, moxifloxacina, naloxegol, Nefazodona, nelfinavir, neratinib, nilotinib,

nortriptilina, octreótido, octreotida (antídoto), ofloxacina, olanzapina, olaparib, omaveloxolona, ondansetrón, oxaliplatino, pacritinib, paliperidona, panobinostato, paroxetina, pemigatinib, perfenazina, pexidartinib, pimavanserina, pirfenidona, pitolisant, pomalidomida, posaconazol, pretomanida, primaquina, procainamida, proclorperazina, promazina, prometazina, protriptilina, quinidina, quinupristina/dalfopristina, ranolazina, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rimegepant, riociguat, risperidona, romidepsina, saquinavir, selinexor, selumetinib, sertralina, sevoflurano, simvastatina, siponimod, sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir, solifenacina, sorafenib, sotalol, sotorasib, Hierba de San Juan, sulfametoxazol, sunitinib, tacrólimus, talazoparib, tazemetostato, telavancina, tepotinib, tetrabenazina, tioridazina, tipranavir, topotecán, toremifeno, trazodona, trifluoperazina, trimetoprima, trimipramina, tropisetron, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, venetoclax, venlafaxina, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vilazodona, voriconazol, vorinostato, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, acebutolol, albuterol, amifostina, amikacina, amitriptilina, aprepitant, arformoterol, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, atenolol, atogepante, atomoxetina, atorvastatina, avanafil, avatrombopag, azitromicina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bedaquilina, belzutifan, benazepril, benzhidrocodona/acetaminofén, berotralstat, betaxolol, betrixaban, bisoprolol, bosentán, bosutinib, brexpiprazol, budesónida, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, butabarbital, butalbital, cabazitaxel, cabozantinib, cannabidiol, captopril, carvedilol, celiprolol, cenobamato, ceritinib, colestiramina, ciprofloxacina, citalopram, clomipramina, clonidina, cobicistato, codeína, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, cortisona, crizotinib, crofelemer, ciclofosfamida, ciclosporina, dabigatrán, dabrafenib, daridorexant, darifenacina, darunavir, dasatinib, daunorubicina, deferasirox, deflazacort, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, dehidroepiandrosterona, a base de hierbas, diazepam intranasal, dienogest/valerato

de estradiol, diltiazem, docetaxel, doxepina, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronabinol, duloxetine, duvelisib, elagolix, eliglustat, eltrombopag, eluxadolina, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, erlotinib, acetato de eslicarbazepina, esmolol, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etotoína, etopósido, etravirina, ezogabina, fedratinib, fexinidazol, finerenona, flecainida, floxuridina, fludrocortisona, fluoxetina, fluvoxamina, formoterol, fosaprepitant, fosfenitoína, fostemsavir, gemtuzumab, gentamicina, glecaprevir/pibrentasvir, pomelo, griseofulvina, guanfacina, espino, hidroclorotiazida, hidrocodona, hidrocortisona, hidromorfona, ifosfamida, iloperidona, imatinib, imipramina, indacaterol, inhalado, irinotecán, irinotecán liposomal, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, istradefilina, ivabradina, ivacaftor, , ivermectina, ivosidenib, labetalol, lapatinib, larotrectinib, ledipasvir/sofosbuvir, lenacapavir, lenvatinib, lesinurad, letermovir, levamlodipina, lidocaína, lofepramina, lofexidina, lomitapida, loperamida, lorlatinib, losartán, lovastatina, lumacaftor/ivacaftor, lumateperone, lumefantrina, lurasidona, maraviroc, marihuana, mavacamten, memantina, mestranol, metformina, metanfetamina, metilclotiazida, metilprednisolona, metoprolol, metronidazol, mexiletina, miconazol vaginal, midodrina, mifepristona, mipomersen, mitotano, morfina, nadolol, naldemedina, nateglinida, nebivolol, neomicina via oral, nevirapina, nifedipina, nilotinib, nintedanib, nortriptilina, ofloxacina, oliceridina, olodaterol inhalado, omaveloxolona, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir (DSC), orlistat, osilodrostato, osimertinib, oxaliplatino, oxcarbazepina, oxicodona, oximorfona, ozanimod, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, palbociclib, paliperidona, parecoxib, paromomicina, paroxetina, pasireotida, pazopanib, penbutolol, pentobarbital, pentoxifilina, fenobarbital, fenitoína, pindolol, ponatinib, Ponesimod, Posaconazol, prednisolona, prednisona, primidona, propafenona, propranolol, quetiapina, quinina, quinupristina/dalfopristina, rifapentina, rifaximina, rilpivirina, rimegepant, risperidona, rivaroxabán, roflumilast, romidepsina, rufinamida, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, sareciclina, schisandra, secobarbital, selpercatinb, sevelamer, silodosina, sirolimús, yoduro de sodio I-131, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de

potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, sonidegib, sotalol, disperso, estiripentol, estreptomicina, sufentanilo sublingual, sulfametoxazol, suvorexante, tacrólimus, tadalafilo, tamoxifeno, tamsulosina, tazemetostato, tecovirimat, tenipósido, terbinafina, teriflunomida, tezacaftor, timolol, tinidazol, tobramicina, tofacitinib, tolvaptán, topiramato, trabectedin, tramadol, triamtereno, triclabendazol, trimetoprima, tucatinib, valbenazina, vardenafilo, verapamilo, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, voclosporina, voriconazol, Warfarina, zafirlukast, zanubrutinib. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La amiodarona puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; la exposición fetal puede aumentar el potencial de experiencias adversas, incluidos efectos cardíacos, tiroideos, del desarrollo neurológico, neurológicos y de crecimiento en el recién nacido; informar a la paciente del peligro potencial para el feto si se administra amiodarona durante el embarazo o si la paciente queda embarazada durante la terapia.

La incidencia de taquicardia ventricular aumenta y puede ser más sintomática durante el embarazo.

Las arritmias ventriculares ocurren con mayor frecuencia en mujeres embarazadas con cardiomiopatía subyacente, cardiopatía congénita, cardiopatía valvular o prolapso de la válvula mitral; la mayoría de los episodios de taquicardia se inician con latidos ectópicos y, por lo tanto, la aparición de episodios de arritmia puede aumentar durante el embarazo debido a una mayor propensión a la actividad ectópica; Las arritmias intercurrentes también pueden ocurrir durante el embarazo, ya que los niveles de tratamiento terapéutico pueden ser difíciles de mantener debido al aumento del volumen de distribución y al aumento del metabolismo del fármaco inherente al estado de embarazo.

Se ha demostrado que la amiodarona y su metabolito atraviesan la placenta; Los efectos fetales adversos asociados con el uso de amiodarona materna durante el

embarazo pueden incluir bradicardia neonatal, prolongación del intervalo QT y extrasístoles ventriculares periódicas, hipotiroidismo neonatal (con o sin bocio) detectado prenatalmente o en el recién nacido e informado incluso después de unos días de exposición, hipertiroxinemia neonatal, anomalías del neurodesarrollo independientes de la función tiroidea, que incluyen retraso del habla y dificultades con el lenguaje escrito y la aritmética, retraso en el desarrollo motor y ataxia, nistagmo espasmódico con titubeo sincrónico de la cabeza, restricción del crecimiento fetal y parto prematuro; monitorear al recién nacido en busca de signos y síntomas de trastorno de la tiroides y arritmias cardíacas.

Labor y parto:

El riesgo de arritmias puede aumentar durante el trabajo de parto y el parto; los pacientes tratados deben ser monitoreados continuamente durante el trabajo de parto y el parto.

Esterilidad:

Con base en estudios de fertilidad en animales, el fármaco puede reducir la fertilidad femenina y masculina; no se sabe si este efecto es reversible.

Lactancia:

La amiodarona y uno de sus principales metabolitos, la DEA, se excretan en la leche humana, lo que sugiere que la lactancia podría exponer al lactante a una dosis importante del fármaco; el riesgo de exponer al bebé a la amiodarona y la DEA debe sopesarse frente al beneficio potencial de la supresión de la arritmia en la madre; aconsejar a la madre que deje de amamantar.

Hay casos de hipotiroidismo y bradicardia en lactantes, aunque no está claro si estos efectos se deben a la exposición a la amiodarona en la leche materna; no se recomienda amamantar durante el tratamiento. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Junio de 2022, de Amiodarona: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Amiodarone: <https://reference.medscape.com/drug/pacerone-cordarone-amiodarone-342296#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Amiodarone: <https://reference.medscape.com/drug/pacerone-cordarone-amiodarone-342296#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Amiodarone: <https://reference.medscape.com/drug/pacerone-cordarone-amiodarone-342296#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de Amiodarone: <https://reference.medscape.com/drug/pacerone-cordarone-amiodarone-342296#6>

Sanofi Winthrop Industrie. (Octubre de 2018). Food and Drug Administration. Recuperado Junio de 2023, de Amiodarone: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/018972s054lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Junio de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C01BD01