

Amiodarona clorhidrato, solución inyectable, 50 mg/ ml, vial o ampolla, 3 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

691

Principio activo:

Amiodarona. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

50 mg/ ml.

Código ATC:

C01BD01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.2 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Supervise la respuesta del paciente y ajuste la dosis en consecuencia.

Dosis de carga:

Rápido: 150 mg en los primeros 10 minutos (15 mg / min).

Seguido de Lento:

360 mg dentro de las siguientes 6 horas (1 mg /min)

540 mg dentro de las 18 horas restantes (0.5 mg/ min)

Dosis de mantenimiento:

Después de las primeras 24 horas:

720 mg en un período de 24 horas.

Fibrilación ventricular irruptiva o taquicardia ventricular hemodinámicamente inestable:

Infusión suplementaria de 150 mg durante 10 minutos (15 mg/min). (Baxter Healthcare Corporation, 2021)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Inicio del tratamiento y la profilaxis de fibrilación ventricular frecuentemente recurrente y taquicardia ventricular hemodinámicamente inestable en pacientes refractarios a otra terapia. (Baxter Healthcare Corporation, 2021)

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:

Debido a la larga vida media de la amiodarona (9 a 36 días) y su metabolito desetilamiodarona (9 a 30 días), las reacciones o interacciones adversas, así como los efectos adversos observados, pueden persistir después de la suspensión de la amiodarona.

Riesgo de hipotensión y está relacionado a la velocidad de infusión.

Bradicardia y Bloqueo auriculoventricular que requerirá enlentecimiento de la velocidad de infusión.

La necrosis hepatocelular aguda que conduce a coma hepático, insuficiencia renal aguda y muerte se ha asociado con la administración de amiodarona intravenosa.

Puede causar un empeoramiento de las arritmias existentes o precipitar una nueva arritmia, lo que a veces conduce a desenlaces fatales. Ha habido informes posteriores a la comercialización de lesiones pulmonares de inicio agudo (días a semanas) en pacientes tratados con amiodarona intravenosa.

Casos de neuropatía óptica y neuritis óptica, que por lo general resultan en deficiencia visual, en pacientes tratados con amiodarona oral o amiodarona intravenosa. En algunos casos, la discapacidad visual ha progresado a ceguera permanente. Controle la función tiroidea antes del tratamiento y periódicamente después, particularmente en pacientes de edad avanzada y en cualquier paciente con antecedentes de nódulos tiroideos, bocio u otra disfunción tiroidea.

Se han informado reacciones anafilácticas/anafilactoides con amiodarona intravenosa que incluyen shock (a veces fatal), paro cardíaco y las siguientes manifestaciones: hipotensión, taquicardia, hipoxia, cianosis, erupción cutánea, síndrome de Stevens-Johnson, rubefacción, hiperhidrosis y sudor frío. (Baxter Healthcare Corporation, 2021)

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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

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

Evitar durante la lactancia. (Baxter Healthcare Corporation, 2021) (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 hidroxyclorequina, hidroxizina, idealisib, iloperidona, Imipramina, indapamida, indinavir, infigratinib, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivabradina, ivosidenib, ketoconazol, lapatinib, lasmiditan, lemborexante, levofloxacino, levoketoconazol, litio, lofepramina, lovastatina, lumefantrina, lurbinectedina, macimorelina, maprotilina, mefloquina, metadona, aminolevulinato de metilo, midazolam intranasal, mifepristona, mirtazapina, mocicertinib, 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, duloxetina, 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,

mavacamtén, 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, estreptomina, 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.

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>

Baxter Healthcare Corporation. (Septiembre de 2021). Food and Drug Administration. Recuperado Junio de 2023, de Amiodarone: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/022325s016lbl.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>

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