



MIODAR®

Amiodarona clorhidrato

VIA ORAL

Comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Amiodarona clorhidrato.....200 mg
Excipientes.....c.s.

ACCION TERAPEUTICA

MIODAR es un agente antiarrítmico de amplio espectro, con efectos electrofisiológicos variados, prolonga el período refractario efectivo y la duración del potencial de acción en todos los períodos cardíacos, incluso la vía de corto circuito (efecto clase III). El efecto de antagonismo del Calcio (efecto clase IV) podría explicar la bradicardia, la inhibición nodal AV, y la incidencia relativamente baja de taquiarritmia helicoidal con este fármaco. Además posee acciones vasodilatadoras coronarias y periféricas. Por lo tanto **MIODAR** es un agente antiarrítmico complejo que comparte, por lo menos algunas de las propiedades de cada una de las cuatro clases electrofisiológicas de los agentes antiarrítmicos.

FARMACOCINETICA

Su absorción es lenta y variable (30 – 50%) por el tubo digestivo. Su distribución es general depositándose en diferentes órganos, sobre todo en el hígado y los pulmones. La vida media es de 25 a 110 días. Se une en alto grado a las proteínas plasmáticas (95%). La concentración fármaco-terapéutica no está bien definida, puede encontrarse entre 1.0 y 2.5 microgramos/ mL. Se metaboliza ampliamente en el hígado hasta el metabolito activo desetilamiodarona. **MIODAR** no se excreta por el riñón, sino más bien por las glándulas lagrimales, la piel y las vías biliares. Resulta eficaz **MIODAR** en 60 a 80% de las taquiarritmias supraventriculares, incluyendo las asociadas al síndrome de Wolff-Parkinson-White (W-P-W) y 40-60% en las taquiarritmias ventriculares.

INDICACIONES

MIODAR previene o corrige las taquiarritmias en todos los niveles del miocardio, por lo que está indicado en:

a) Arritmias auriculares: Taquicardias sinusal, taquicardias paroxísticas, flutter, fibrilación y extrasístoles.

b) Arritmias ventriculares: Taquicardia ventricular, extrasístoles, prevención de fibrilación ventricular.

c) Arritmias de la unión AV: Taquicardia por ritmo recíproco. Síndrome de W-P-W.

En arritmias asociadas a cardiopatía isquémica (angina y/o infarto), fallo cardíaco, cardiomiopatía hipertrófica, arritmias post-cirugía y en arritmias después de reanimación, **MIODAR** es la droga de elección.

CONTRAINDICACIONES

Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular, bloqueo sinoatrial, embarazo, salvo cuando su uso sea esencial, por el riesgo de bocio fetal. Trastornos tiroideos.

ADVERTENCIAS

El enlentecimiento de la frecuencia cardíaca puede acentuarse en las personas de edad avanzada. En el ECG la modificación de la onda T y aparición de la onda U son signos de impregnación terapéutica y no de toxicidad. La presencia de Yodo en la molécula altera algunas pruebas tiroideas pero permite la valoración del T3, T4 y TSH.

PRECAUCIONES

Evitar y/o protegerse de la exposición solar prolongada. En pacientes con antecedentes de patología tiroidea, una vigilancia clínica y biológica se impone.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No asociar con IMAO o betabloqueadores. Prudencia en casos de asociación con otros antiarrítmicos. Al asociarse con digitálicos se debe tener en cuenta la acción sinérgica de ambos tratamiento sobre la frecuencia cardíaca, la conducción atrioventricular y el posible incremento del nivel plasmático de la Digoxina.

REACCIONES SECUNDARIAS

En el curso de los tratamientos con **MIODAR** se han observado micro depósitos en la cornea, sintomáticos y reversibles de 6 a 12 meses después de la interrupción del tratamiento. Con dosis de mantenimiento elevada (3 comprimidos por día, administrados de manera continua), la frecuencia de los depósitos aumenta y existe el riesgo de que se propaguen al área pupilar provocando trastornos visuales, principalmente, a los colores alrededor de luces y eventualmente reducción de la agudeza visual. Se pueden manifestar síntomas de fotosensibilización en algunos casos excepcionales, sobre todo cuando después de exposición repetida y prolongada de una dosis superior a 300 mg por día, se puede presentar pigmentación apizarrada de las partes descubiertas, lentamente reversibles después de la interrupción del tratamiento. En caso de fotosensibilización, se recomienda evitar, en cuanto sea posible, la exposición repetida o prolongada a la luz solar.

Distireosis (hipo o hipertiroidismo).

Neumopatía intersticial difusa: Sumamente rara y asociada a dosis elevadas de mantenimiento.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Siempre que el médico no considere otra forma de prescripción, recomendamos dosis de ataque: 3 comprimidos por día, de 8 a 10 días.

Tratamiento de mantenimiento: En todos los casos se estará obligado a buscar la dosis de mantenimiento mínima, eficaz, uno a dos comprimidos por día, cinco días a la semana.

Los comprimidos deben administrarse en dos o tres tomas, en la mitad o final de las comidas, con un poco de líquido. La experiencia clínica ha demostrado que la mejoría obtenida con **MIODAR** puede mantenerse prescribiendo tratamientos intermitentes que, en la mayoría de los casos, son del orden de tres semanas por mes.

PRESENTACION

MIODAR: Caja conteniendo 30 comprimidos de 200 mg.

PRODUCTO MEDICINAL.

REQUIERE RECETA MEDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO,

A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

PROTEGER DE LA LUZ.

Fabricado por:

Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana., Reg. Ind. 17090.

Última revisión de texto noviembre, 2012

Atención al cliente: 809-687-2701, Ext. 105



Rowe®

