

Salviken®

Amiodarona **200 mg**

Tabletas



COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Amiodarona HCl.....200 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Salviken® contiene amiodarona, un agente antiarrítmico usado en varios tipos de taquiarritmias tanto ventriculares como supraventriculares. Actualmente la amiodarona es considerada como fármaco de primera elección en el tratamiento de la fibrilación auricular y el mantenimiento del ritmo sinusal.

INDICACIONES:

Salviken® está indicado en la prevención de las crisis de angina de pecho, supresión de la taquicardia auricular y supraventricular paroxísticas o permanentes. También se le utiliza en el tratamiento del flutter auricular recidivante y ventricular, en el síndrome de preexcitación (Wolf Parkinson White) y en el síndrome de bradicardia-taquicardia.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La amiodarona se absorbe adecuadamente por vía oral. Se distribuye en todo el organismo y lo hace selectivamente en piel, córnea, músculos, tejido adiposo y pulmones. Se une en un 96% a las proteínas. Como su absorción es lenta y variable, da lugar a niveles sanguíneos generalmente bajos. Su latencia oral es de 1 a 12 semanas y la duración de su efecto se prolonga (7-50 días). Se biotransforma en el hígado. Se desconoce su mecanismo exacto, pero lo hace más lentamente en el adulto que en el niño. Menos del 1% de la dosis se excreta en forma inalterada por la orina.

La amiodarona muestra efectos similares a los betas bloqueantes y bloqueadores de los canales de calcio tanto sobre el nodo SA como el nodo AV, incrementa el periodo refractario mediante el efecto sobre las vías de los canales de sodio y potasio, y enlentece la conducción intracardiaca del potencial de acción cardíaco, por efecto sobre el canal de sodio.

REACCIONES ADVERSAS:

En dosis terapéuticas produce debilidad, temblor, síndrome cerebral (depresión, insomnio, pesadillas, alucinaciones, cefaleas, nerviosismo), sensación de vértigo, malestar o dolor epigástrico, náusea, vómito y constipación. Su uso crónico puede ocasionar fotosensibilidad, pigmentación cutánea y corneal. También se ha reportado neuropatía periférica, fotofobia, halo visual y coloreado y disminución, de la agudeza visual. Disfunción tiroidea, ya sea hipotiroidismo o mixedema, así como temblores pseudoparkinsonianos. Ocasionalmente ha producido neumonitis por hipersensibilidad, fibrosis pulmonar, depresión medular y ataques isquémicos transitorios.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se aconseja no exponerse al sol o protegerse de él durante el tratamiento. En los pacientes con antecedentes tiroideos, personales o familiares, el tratamiento que se imponga será administrado con precaución a dosis mínimas y bajo estricta vigilancia clínica y biológica.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicada en el distiroidismo, además cuando hay trastornos específicos de la conducción interauricular como son: bloqueo sinoauricular, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de cualquier grado, a menos que se implante un marcapaso, porque produce asistolia. No debe usarse en bloqueo trifascicular ni cuando hay antecedentes de síncope o colapso vascular e hipotensión arterial.

Sin embargo, la puede usar el especialista en medio hospitalario si dispone de equipo de estimulación eléctrica del corazón.

INTERACCIONES:

Los niveles plasmáticos de digoxina se elevan durante el tratamiento con amiodarona aumentando el riesgo de intoxicación digitalica, por lo que se debe reducir la dosis de digoxina a la mitad. La amiodarona potencia los efectos de los anticoagulantes orales, el tiempo de protrombina se prolonga elevando el riesgo de hemorragia, dicha interacción persiste incluso más de 4 meses tras la supresión de la administración de la amiodarona debido a su larga vida media. Es aconsejable reducir al anticoagulante a las 1/2 o 1/3 parte de la dosis habitual.

La amiodarona interacciona con la quinidina, procainamida, flecainida, propafenona, disopiramida, y mexiletina elevando sus concentraciones plasmáticas, alargando el QT y ocasionando un riesgo de taquicardia helicoidal.

En pacientes con bloqueo auriculoventricular, enfermedad del nodo sinusal o en asociación con betabloqueadores adrenérgicos, verapamil y diltiazem, la combinación con amiodarona ocasiona efectos aditivos que pueden deprimir aún más la función sinusal o empeorar el bloqueo auriculoventricular. Con la asociación con anestésicos generales se ha descrito hipotensión y bradicardia resistentes a la atropina.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: debido al riesgo de alteración del tiroides del feto, la administración de amiodarona durante el embarazo está contraindicada, salvo si los beneficios superan los riesgos.

Lactancia: debido al paso a leche materna y el contenido en yodo, su administración está contraindicada durante la lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

En caso de sobredosis o ingesta accidental debe realizarse vaciamiento gástrico por aspiración y lavado gástrico. Se ha recomendado tratar la bradicardia con estimulantes beta del tipo isoprenalina.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Dosis de impregnación: 200 mg 3 veces al día, tomadas con los alimentos, durante dos semanas.

Dosis de mantenimiento: de 100 a 400 mg cada 24 horas, durante 5 días de cada semana.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 2 blísteres con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta por receta médica.

Protéjase de la luz.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.



Fabricante y Titular:
LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.