

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### AMIODARONA CLORHIDRATO

- Formula Molecular:**  $C_{25}H_{30}ClI_2NO_3$
- Peso Molecular:** 681,78
- Datos Físico-Químicos:** Polvo cristalino fino, blanco o casi blanco. Muy poco soluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en metanol, bastante soluble en etanol al 96 por ciento. Punto de fusión: 156 °C.
- Propiedades y usos:** Se trata de un agente antiarrítmico de clase III (bloqueante de canales de potasio), perteneciente al grupo de los benzofuranos, que actúa retrasando la repolarización al prolongar la duración del potencial de acción y del período refractario funcional. También posee propiedades antianginosas.  
Se utiliza en el control de arritmias ventriculares y supraventriculares en las que no pueden emplearse otros principios activos, incluidas arritmias asociadas al síndrome Wolff-Parkinson-White.
- Dosificación:** Vía oral, a la dosis de 200 – 600 mg/día.
- Efectos secundarios:** Las reacciones cardiovasculares adversas asociadas a su administración incluyen bradicardia severa, bloqueo sinusal y trastornos de la conducción, pudiéndose producir una fuerte hipotensión después de su utilización intravenosa, particularmente, aunque no exclusivamente, si es rápida, debiendo evitarse su empleo en pacientes con esta sintomatología.  
Puede ocasionar un aumento de taquiarritmias ventriculares, y “torsade de pointes”.  
Reduce la transformación periférica de  $T_4$  (tiroxina) a  $T_3$  (triyodotironina) y aumenta la formación de  $T_3$  reversa, pudiendo afectar la función tiroidea e inducir hipo o hipertiroidismo. La tirotoxicidad está relacionada con su contenido en yodo, teniendo que evitar su uso en individuos con sensibilidad de yodo, desordenes de la glándula tiroidea o con un historial de trastornos del tiroides, siendo capaz de producir resultados falsos en los análisis de la función tiroidea.  
También muestra toxicidad pulmonar, incluyendo fibrosis pulmonar y neumonitis intersticial. Estos efectos son reversibles normalmente con la supresión de la terapia, aunque potencialmente pueden ser fatales.  
Puede dañar el hígado, originando unos resultados anormales en los análisis de la función hepática y cirrosis o hepatitis, llegando a consecuencias fatales en algunos casos.  
En tratamientos prolongados causa el desarrollo de microdepósitos corneales benignos en la mayoría de los pacientes, a veces asociados con halos coloreados, que son reversibles cuando cesa la terapia.  
Además, son comunes las reacciones de fotosensibilidad, pudiendo

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

aparecer más raramente una coloración gris-azulada de la piel, por lo que debe evitarse la exposición al sol.

Otros efectos adversos incluyen neuropatías periféricas, miopatías, ataxia, temblor, náuseas, vómitos, sabor metálico, pesadillas, dolor de cabeza, insomnio y epididimitis.

Se puede producir tromboflebitis si se inyecta o perfunde regularmente en una vena periférica durante períodos prolongados, asociándose la administración intravenosa rápida son shock anafiláctico, sofoco, sudoración y náuseas.

Se piensa que la inducción de la fosfolipidosis tras su utilización podría explicar algunos de sus reacciones secundarias.

**Contraindicaciones:** Alergia al yodo. Individuos con bloqueo cardiaco de grados II y III. Bradicardia sinusal. Embarazo, lactancia, y niños.

**Precauciones:** Debe realizarse un especial control médico en pacientes con insuficiencia respiratoria, hiper o hipotiroidismo e insuficiencia hepática, pudiendo precisar una modificación de la dosificación en el último caso.

En individuos sometidos a tratamientos prolongados se han de efectuar regularmente análisis de la función hepática, pulmonar, visual y sobretodo tiroidea.

Debe evitarse una exposición prolongada a la luz solar ya que causa fotosensibilidad (usar protección solar).

Periódicamente, cada 3-6 meses, se realizan revisiones mediante radiografías torácicas, niveles de transaminasas y evaluación clínica. Ante toda sospecha de alteración tiroidea, como aumento o pérdida de peso, apatía, bradicardia, arritmias o angina de pecho, deben determinarse los niveles de TSHu.

**Interacciones:** Ha de asociarse con precaución a otros principios activos capaces de originar bradicardia, tales como beta-bloqueantes o bloqueantes de los canales de calcio, así como otros agentes antiarrítmicos.

Puede incrementar los efectos y toxicidad de los anticoagulantes orales, aprindina, betabloqueantes como propranolol, digoxina, diltiazem, fenitoína, flecainida, procainamida, quinidina, y teofilina.

Las concentraciones en plasma de amiodarona se ven disminuidas por fenitoína y aumentadas por cimetidina.

**Incompatibilidades:** Aminofilina, flucloxacilina, heparina, y soluciones de cloruro sódico.

**Conservación:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

**Ejemplos de formulación:** **Suspensión oral de amiodarona 5 mg/ml**

Amiodarona clorhidrato.....	0,5 g
Propilenglicol .....	5 ml
Sol. metilcelulosa 1% .....	50 ml
Sol. ácido cítrico 20% o Sol. potasio citrato monohidrato 20% c.s. pH = 4,4	

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Saborizante c.s.  
Jarabe simple c.s.p. .... 100 mg

Modus operandi:

Humectar la amiodarona en mortero con el propilenglicol. Añadir el saborizante, 45 ml de la sol. metilcelulosa, y 45 ml de jarabe simple y mezclar bien. Regular el pH con las sols. de ácido cítrico para bajar el pH o de potasio citrato para subirlo. Acabar de enrasar con volúmenes iguales de sol. metilcelulosa y jarabe simple y mezclar bien.

Conservación: 90 días.

### Capsulas de amiodarona

Amiodarona clorhidrato..... 200 mg  
para una cápsula n<sup>o</sup>100

### Bibliografía:

- Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 1<sup>a</sup> ed. (2003).
- The Merck Index, 13<sup>a</sup> ed. (2001).
- Monografías Farmacéuticas, C.O.F. de Alicante (1998)
- *Formulario médico farmacéutico*, PharmaBooks, 2010.
- *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3<sup>a</sup> edição. 2011.