

**CARDIOGESIC®**Amiodarona HCl  
Via oral

FÓRMULA	CARDIOGESIC®
Amiodarona HCl	200 mg
Excipientes c.s.p.	1 Comp.

**DESCRIPCIÓN:**

La amiodarona es un agente antiarrítmico cardíaco que pertenece a los agentes clase III según la clasificación farmacológica de los antiarrítmicos. La amiodarona actúa prolongando la duración del potencial de acción y del período refractario efectivo de las fibras de Purkinje y de las células del músculo ventricular. Disminuye substancialmente el automatismo del nódulo sinusal, además, se fija a los canales del Na<sup>+</sup> inactivado, disminuye la capacidad de respuesta de la membrana y la conducción en las fibras de Purkinje. La amiodarona elimina las arritmias por re-entrada, mediante la prolongación acentuada de la refractariedad sin afectar la propagación del impulso cardíaco. La amiodarona disminuye el consumo de oxígeno del miocardio y mejora la función cardíaca ya que relaja el músculo liso vascular y disminuye la resistencia vascular sistémica y coronaria.

**INDICACIONES:**

**CARDIOGESIC®** está indicado en la fibrilación ventricular recurrente, taquicardia ventricular sostenida hemodinámicamente inestable y recurrente. También está indicado en taquicardia auricular, flutter auricular y aleteo auricular, así como en el síndrome de Wolff-Parkinson-White.

**POSOLOGÍA:**

**CARDIOGESIC®** se presenta en comprimidos de 200 mg. Dado que pueden ser necesarios varios meses para alcanzar un efecto completo, se administran dosis de carga de 800 a 1,600 mg/ día durante 1 a 3 semanas en el paciente hospitalizado y con una vigilancia electrocardiográfica continua. Luego se administran dosis diarias de 600 a 800 mg por 4 semanas antes de iniciar el tratamiento de mantenimiento con 400 a 600 mg/día.

**CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

Se puede presentar acción tóxica pulmonar sintomática, daño hepático reversible, microdepósito corneanos sintomático, fotosensibilidad cutánea, coloración azul durante la terapia prolongada y puede provocar hipotiroidismo e hipertiroidismo sintomático, en cualquiera de sus dos variantes son reversibles al suspender el medicamento.

**INTERACCIONES:**

**Está contraindicada la terapia combinada con medicamentos que provocan Torsades de pointes:**

**Agentes antiarrítmicos de la clase como:** Sotalol y bepridil.

**Agentes no antiarrítmicos como:** Vincamina, sultropida, eritromicina I.V. y pentamidina en casos de administración parenteral.

**Terapia combinada con los siguientes medicamentos:** Betabloqueadores y ciertos antagonistas del calcio (verapamilo, diltiazem), ya que pueden provocar trastornos de la contractilidad, del automatismo (bradicardia excesiva) o de la conducción. Laxantes "estimulantes" que pueden producir hipocalcemia y que pueden aumentar el riesgo de Torsades de pointes. Deben utilizarse otro tipo de laxante.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Puede presentar efectos pro-arrítmico y muerte súbita en algunos pacientes. Antes de iniciar el tratamiento se recomienda realizar ECG, pruebas de función tiroidea y niveles de potasio sérico. Se debe tener especial atención en utilizar la mínima dosis efectiva, ya que los efectos indeseables usualmente son dosis-dependientes. Los pacientes deben evitar la exposición al sol o utilizar medidas de protección durante la terapia. En los pacientes con antecedentes tiroideos, personales o familiares, el tratamiento debe ser administrado con precaución, es decir, a una posología mínima activa, bajo estricta vigilancia clínica y realizando estudios de función tiroidea antes de iniciar el tratamiento, durante el tratamiento y meses después de haberlo suspendido. Es recomendable durante el tratamiento realizar monitoreo de la función hepática (transaminasas).

**MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. No hay información disponible respecto a la intoxicación con amiodarona. El tratamiento es principalmente sintomático y de mantenimiento y puede incluir lo siguiente: es importante el control del ritmo cardíaco y de la presión arterial. Para la bradicardia, puede estar indicado un agonista beta-adrenérgico o un marcapasos. La hipotensión puede responder a inotrópicos positivos y/o a vasopresores.

**PRESENTACION:**

**CARDIOGESIC®:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACIÓN:**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

**LEYENDA DE PROTECCIÓN:**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.  
Santo Domingo, República Dominicana.

**APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO**

DOCUMENTO NO.: FOR-IN-002

DOC. RELACIONADO: SOP-IN-001

VERSION: 00

FECHA DE EMISION: 29/05/2019

ULTIMA REVISION: 30/05/2019

EFECTIVO DESDE 30/05/2019

REGISTRO INDUSTRIAL: RD-14-00608

**DATOS DEL MATERIAL:**

TROQUEL NO.: N/A

TIPO DE MATERIAL: N/A

**PANTONES:**

 EMPAQUE ORIGINAL EMPAQUE MUESTRA MEDICA**CORRECCIONES U OBSERVACIONES:**




**Realizado por: Diseñador Gráfico:**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Verificado por: Director Médico, Gte. de Línea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Gerente de Aseguramiento de la Calidad**

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_