

Prospecto: información para el usuario

Trangorex 200 mg comprimidos Amiodarona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Trangorex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trangorex
3. Cómo tomar Trangorex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Trangorex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Trangorex y para qué se utiliza

Trangorex pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agentes antiarrítmicos (utilizados para controlar el ritmo cardíaco rápido o irregular).

Trangorex se utiliza para prevenir o tratar alteraciones del ritmo cardíaco, tales como:

- Taquiarritmias asociadas con el síndrome de Wolff-Parkinson-White.
- Fibrilación y flutter auricular.
- Todos los tipos de taquiarritmias de naturaleza paroxística incluyendo: taquicardia supraventricular, nodal y ventricular, fibrilación ventricular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trangorex

No tome Trangorex

- si es alérgico al yodo, amiodarona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si posee una frecuencia cardíaca baja (bradicardia sinusal) o padece otras alteraciones del ritmo o de la conducción cardíaca (bloqueo sino-auricular, enfermedad del nódulo sinusal, alteraciones graves de la conducción auriculo-ventricular), a menos de que un marcapasos sea implementado
- si padece alguna enfermedad relacionada con la glándula tiroides
- si está embarazada excepto en circunstancias especiales o en período de lactancia
- en asociación con medicamentos que puedan producir “torsades de pointes” (problemas graves del ritmo cardíaco): ver apartado “Uso de Trangorex con otros medicamentos”.

Advertencias y precauciones

En caso de aparición de ahogos no habituales, de tos, fatiga o fiebre prolongadas o inexplicadas, diarrea, adelgazamiento o en caso de reaparición de un ritmo cardiaco muy rápido, consulte con su médico.

La disminución del ritmo cardiaco puede ser más pronunciada en pacientes de edad avanzada.

Trangorex puede producir cambios en el electrocardiograma, tales como prolongación del intervalo QT (relacionada con una repolarización prolongada), que no reflejen toxicidad.

Hay casos en los que se pueden producir nuevas arritmias o agravarse las arritmias tratadas, con muerte en algunos casos. Esto suele suceder cuando se asocia con otros medicamentos o con alteraciones de los electrolitos (como por ejemplo las alteraciones de los niveles de calcio en sangre). En estos casos su médico valorará la retirada del tratamiento con este medicamento.

El tratamiento con amiodarona debe interrumpirse en caso de inicio de bloqueo cardiaco (bloqueo aurículoventricular de 2º o 3º grado, bloqueo sinoauricular o bifascicular).

Cuando se toma Trangorex junto con medicamentos antivirales para tratar la hepatitis C (como sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir o ledipasvir), podría aparecer bradicardia (reducción del ritmo cardiaco) y bloqueo cardiaco graves, por lo que su médico le controlará estrechamente. Si le indican que debe tomar medicamentos antivirales para tratar la hepatitis C, informe a su médico si está tomando Trangorex, o incluso si lo dejó de tomar hace tiempo (ver apartado “Uso de Trangorex con otros medicamentos”).

Trangorex contiene yodo, por lo que puede interferir con la recaptación de yodo radioactivo.

Su médico reducirá o suspenderá su tratamiento con amiodarona si su nivel de enzimas hepáticas (transaminasas) supera tres veces el valor normal debido a alteraciones graves del hígado.

Pueden aparecer alteraciones neuromusculares, que normalmente remiten al retirar el medicamento.

Consulte a su médico en el caso de que aparezcan alteraciones de la vista: visión borrosa, disminución de la visión, visión de halos de color, sensación de niebla. Si apareciera alguno de estos problemas debe practicarse un examen completo de la vista.

Antes de iniciar el tratamiento, su médico puede indicar la realización de pruebas: exploración clínica completa, determinación de la función tiroidea, enzimas hepáticas, niveles de potasio en sangre, radiografía de tórax, electrocardiograma.

Durante el tratamiento, su médico puede indicar la realización de pruebas para controlar la función tiroidea y la hepática cada 6 meses. Asimismo, se realizarán pruebas de la función de los pulmones, radiografía de tórax, electrocardiograma o revisión de los ojos si aparecen síntomas o hay un empeoramiento. Si usted va a someterse a una intervención (operación) quirúrgica o va a recibir tratamiento con anestésicos, debe informar previamente a su médico que está tomando Trangorex.

Si usted tuviera implantado un marcapasos o un desfibrilador cardioversor (dispositivos utilizados para que el corazón funcione de manera correcta) la administración de Trangorex podría afectar a la eficacia de estos dispositivos. Su médico le realizará pruebas antes y después del tratamiento con Trangorex para comprobar que dichos dispositivos funcionan correctamente.

Durante el tratamiento, podrían aparecer alteraciones en la piel (reacciones bullosas graves) como el síndrome de Stevens-Johnson o como la necrólisis epidérmica tóxica, que podrían ser muy graves o incluso mortales (ver sección 4). Si apareciesen síntomas o signos del Síndrome de Stevens-Johnson o de la

necrólisis epidérmica tóxica (erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de las mucosas), el tratamiento con amiodarona debe interrumpirse de inmediato.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de amiodarona en niños, por lo que no se recomienda la administración de amiodarona en niños.

Debe evitar la exposición al sol de su piel o a lámparas solares y tomar medidas protectoras durante toda la duración del tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con amiodarona, en el caso de que los niveles de potasio en sangre sean bajos, éstos deben corregirse.

Uso de Trangorex con otros medicamentos

Este medicamento puede alterar la respuesta de otros medicamentos; por tanto, informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico decidirá qué medicación debe abandonar o si debe modificarse la dosis.

1- Medicamentos que puedan inducir *torsades de pointes* (problemas graves del ritmo cardiaco) o prolongación del intervalo QT:

- Medicamentos que inducen *torsades de pointes*

Está contraindicado el tratamiento asociado con medicamentos que puedan inducir *torsades de pointes*:

- Medicamentos antiarrítmicos de Clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida), sotalol, bepridil.
- Medicamentos no antiarrítmicos como vincamina (medicamento utilizado para tratar trastornos de la circulación de la sangre en el cerebro), algunos medicamentos neurolépticos (usados para tratar la psicosis y la agitación tales como: clorpromazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, haloperidol, amisulprida, sulpirida, tiaprida, pimozida), cisaprida (utilizado para tratar trastornos del estómago e intestinos), eritromicina intravenosa (antibiótico), pentamidina cuando se administra por vía parenteral (antibiótico), ya que hay mayor riesgo de *torsades de pointes* potencialmente fatales.

- Medicamentos que prolongan el intervalo QT

La administración de amiodarona junto con medicamentos que prolongan el intervalo QT debe basarse en una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios para cada paciente, ya que el riesgo de *torsades de pointes* puede incrementarse. Debe monitorizarse la prolongación del intervalo QT.

También debe evitarse el uso de un tipo de antibióticos (fluorquinolonas) durante el tratamiento con amiodarona.

2- Medicamentos que reducen el ritmo cardiaco o producen automotocidad o trastornos de la conducción:

No se recomienda el tratamiento con los siguientes medicamentos:

- Con otros antiarrítmicos o medicamentos que pudieran producir arritmia (fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina –antialérgico-).
- Beta-bloqueantes e inhibidores de los canales de calcio que disminuyen la frecuencia cardiaca (verapamilo, diltiazem).
- Con medicamentos antivirales para tratar la hepatitis C (como sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir o ledipasvir) debido a que puede producir bradicardia grave. Si no se puede evitar la administración conjunta, su médico le controlará estrechamente (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

3- Agentes que pueden inducir hipopotasemia:

El tratamiento combinado con los siguientes medicamentos no está recomendado:

- Laxantes estimulantes que pueden inducir disminución de los niveles de potasio en sangre y por tanto aumentar el riesgo de *torsades de pointes*.

Se debe tener especial cuidado cuando amiodarona se combina con los siguientes medicamentos:

- Diuréticos que disminuyen los niveles de potasio en sangre solos o asociados, corticosteroides, tetracosactida (usado para diagnosticar problemas suprarrenales y para tratar la colitis ulcerosa), anfotericina B por vía intravenosa (antibiótico).
- Anticoagulantes orales: (acenocumarol, warfarina, dabigatran) ya que aumenta el riesgo de hemorragia.
- Digitálicos (utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca), fenitoína (antiepiléptico), flecainida (para tratar problemas del ritmo del corazón), ciclosporina (antibiótico), fentanilo (para tratar el dolor), lidocaína (para tratar el dolor), tacrolimus (utilizado para disminuir las defensas), sildenafil (para tratar problemas de erección del pene), midazolam (relajante muscular y antiepiléptico), triazolam (para tratar la ansiedad), dihidroergotamina (para tratar las migrañas), ergotamina (para tratar las migrañas), colchicina (para tratar la gota), ya que puede aparecer un incremento de las concentraciones en sangre de estos medicamentos.
- Estatinas como la simvastatina, atorvastatina y lovastatina (medicamentos utilizados para disminuir los niveles altos de grasas en la sangre, principalmente colesterol y triglicéridos), ya que aumenta el riesgo de toxicidad en el músculo (por ejemplo rabiomólisis, una enfermedad que se caracteriza por la descomposición del tejido muscular).

Anestesia general

Se han observado complicaciones potencialmente graves tras la asociación con anestésicos generales.

Amiodarona contiene yodo y puede interferir en la captación de yodo marcado. Sin embargo, las pruebas tiroideas (T_3 libre, T_4 libre y TSHus) siguen siendo interpretables.

Se recomienda evitar tomar zumo de pomelo durante el tratamiento con amiodarona, ya que se pueden incrementar los niveles de amiodarona.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

En caso de embarazo no debe tomarse Trangorex, salvo si los beneficios superan los riesgos, debido a que afecta a la glándula tiroidea del feto. Informe a su médico si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

En caso de lactancia no debe tomarse Trangorex, debido a que pasa a la leche materna en cantidad significativa.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe ninguna información específica que indique que Trangorex afecte a la capacidad del paciente de conducción y uso de maquinaria.

Trangorex contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Trangorex

El tratamiento sólo se iniciará bajo supervisión del médico especialista. Para una buena utilización de este medicamento es indispensable someterse a un seguimiento médico regular que podrá precisar controles analíticos.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Trangorex debe administrarse por vía oral.

Debe utilizarse siempre la mínima dosis efectiva según la respuesta de cada paciente. La pauta de dosificación habitual es:

- tratamiento inicial: 3 comprimidos (600 mg) al día, durante 8 a 10 días. En ciertos casos, la dosis de ataque puede ser superior a 4-5 comprimidos (1000 mg) al día. Después del tratamiento inicial, reducir la dosis a 2 comprimidos (400 mg) al día durante la semana siguiente.
- tratamiento de mantenimiento: de medio (100 mg) a 1 comprimido (200 mg) al día. Se aconseja realizar periodos de descanso (2 días a la semana); éstos son posibles debido al efecto de este medicamento. Raramente puede necesitarse una dosis de mantenimiento mayor. El tratamiento de mantenimiento debe revisarse regularmente, principalmente cuando se toma más de 1 comprimido diario.

En pacientes mayores de 65 años se recomienda comenzar con la dosis más baja teniendo en cuenta la función del corazón, riñón e hígado del paciente, así como cualquier otra enfermedad o medicación que se esté tomando.

Uso en niños y adolescentes

Los datos sobre la seguridad y eficacia en niños son limitados. Su médico decidirá la dosis apropiada.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Trangorex indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Trangorex. No suspenda el tratamiento antes.

Si toma más Trangorex del que debe

Como otros medicamentos, una sobredosis puede resultar peligrosa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Trangorex

Lo más recomendable es tomar la siguiente dosis de la manera habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados según su frecuencia de presentación, muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas); poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas); raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); muy

raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas); frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles), han sido:

De la sangre y del sistema linfático:

- *Muy raros*: Anemia (disminución del número de glóbulos rojos en la sangre), falta de desarrollo de la médula (anemia aplásica), reducción en el número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia).
- *Frecuencia no conocida*: Reducción en el número de neutrófilos de la sangre (neutropenia), reducción en el número de leucocitos de la sangre (agranulocitosis).

Cardiacos:

- *Frecuentes*: Ritmo cardiaco débil (bradicardia) de forma moderada y que varía en función de la dosis administrada.
- *Poco frecuentes*: Inicio o empeoramiento de cambios en el ritmo cardiaco (arritmia) seguido a veces de paro cardiaco. Alteraciones de la conducción del impulso nervioso del corazón.
- *Muy raros*: Ritmo cardiaco débil (bradicardia) marcado o paro sinusal (falta de estímulos eléctricos en el corazón), sobre todo en pacientes con disfunción sinusal y/o mayores de 65 años.
- *Frecuencia no conocida*: Torsades de pointes.

Endocrinos:

- *Frecuentes*: Hipotiroidismo (actividad deficiente de la glándula tiroides); hipertiroidismo, a veces mortal (actividad exagerada de la glándula tiroides).
- *Muy raros*: Aumento de creatinina (sustancia que se relaciona con el funcionamiento de los riñones) en la sangre. Problemas con la hormona antidiurética (hormona que controla la cantidad de agua que el cuerpo elimina).

Oculares:

- *Muy frecuentes*: Visión de halos de color ante la luz muy intensa o visión borrosa, visión disminuida que desaparecen al cesar el tratamiento.
- *Muy raros*: Inflamación del nervio óptico (neuritis óptica) que puede progresar a ceguera.

Gastrointestinales:

- *Muy frecuentes*: Náuseas, vómitos, alteración del gusto, que habitualmente desaparecen al reducir la dosis.
- *Frecuentes*: Estreñimiento.
- *Poco frecuentes*: Sequedad de boca.
- *Frecuencia no conocida*: Inflamación repentina del páncreas (pancreatitis aguda).

Generales y en el lugar de administración:

- *Frecuencia no conocida*: Granuloma (tipo de nódulo duro y rojizo), incluyendo granuloma en médula ósea.

Hepatobiliares:

- *Muy frecuentes*: Aumento de forma aislada y moderada de las transaminasas (sustancias relacionadas con la función del hígado), que remite al reducir la dosis o de forma espontánea.
- *Frecuentes*: Alteraciones agudas del hígado con aumento en sangre de las transaminasas y/o ictericia (coloración amarilla de la piel). Insuficiencia hepática (a veces mortal).
- *Muy raros*: Alteraciones crónicas del hígado (algunas veces mortal).

Sistema inmunológico:

- *Frecuencia no conocida*: Puede producirse hinchazón por acumulación de líquido bajo la piel (Edema de Quincke). Reacción alérgica severa (reacción anafilactoide, shock anafiláctico), incluyendo reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida (shock).

Otros:

- *Muy raros*: Aumento en sangre de la creatinina.

Metabolismo y nutrición:

- *Frecuencia no conocida*: Disminución del apetito.

Musculares y esqueléticos:

- *Frecuencia no conocida*: síndrome similar al lupus (una enfermedad donde el sistema inmune ataca varias partes del cuerpo, dando lugar a dolor, rigidez e hinchazón en articulaciones y piel enrojecida, algunas veces con forma de alas de mariposa en la cara).

Sistema nervioso:

- *Frecuentes*: Temblor, pesadillas, alteraciones del sueño.
- *Poco frecuentes*: Pérdida de sensibilidad en las extremidades (neuropatías periféricas) y/o problemas musculares (miopatías) que cesan al interrumpir el tratamiento.
- *Muy raros*: Problemas con los movimientos de tipo voluntario (ataxia), aumento de la tensión craneal de tipo benigno, dolor de cabeza.
- *Frecuencia no conocida*: Movimientos musculares anómalos, rigidez, temblor e inquietud (parkinsonismo), sentido del olfato anormal (parosmia).

Psiquiátricos:

- *Frecuencia no conocida*: Estado de confusión (delirio), alucinaciones.

Aparato reproductor:

- *Muy raros*: Inflamación de los testículos, impotencia.
- *Frecuencia no conocida*: Disminución del apetito sexual (disminución de la libido).

Respiratorios:

- *Frecuentes*: Toxicidad en los pulmones, a veces mortal (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- *Muy raros*: Contracción de los músculos de los bronquios (broncoespasmo) en pacientes con insuficiencia respiratoria grave y en pacientes con asma. Síndrome de distress respiratorio agudo (dificultad para respirar) en adultos, generalmente después de una cirugía.
- *Frecuencia no conocida*: Hemorragia en los pulmones.

Piel y tejido subcutáneo:

- *Muy frecuentes*: Sensibilidad a la luz (fotosensibilización).
- *Frecuentes*: Rash pruriginoso enrojecido (eczema). Manchas en la piel de color gris o liliáceo cuando se toman dosis altas durante mucho tiempo. Al cesar el tratamiento desaparecen aunque de forma lenta.
- *Muy raros*: Manchas en la piel (eritema) cuando se asocia a radioterapia. Erupciones de la piel. Inflamación de la piel (dermatitis). Pérdida de cabello (alopecia).
- *Frecuencia no conocida*: Urticaria que se caracteriza por la aparición de ronchas, irritación y picor de la piel. Reacciones cutáneas amenazantes para la vida caracterizadas por erupción cutánea, ampollas, descamación y dolor (necrólisis epidérmica tóxica (NET)), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis bullosa, reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Vasculares:

- *Muy raros*: Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

La aparición de reacciones adversas con amiodarona es frecuente, particularmente a nivel de corazón, pulmones e hígado. En ocasiones estas manifestaciones están relacionadas con la dosis y revierten tras su reducción.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Trangorex

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Trangorex

- El principio activo es amiodarona.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio, povidona, sílice coloidal y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trangorex 200 mg son comprimidos blancos, redondos y biselados, ranurados por una cara y lisos por la otra. En la cara ranurada aparece grabado “200”.

Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación:

sanofi-aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, km 63,09
17404 Riells i Viabrea (Gerona)
Spain

o

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge
Ambarès et Lagrave
33565 Carbon Blanc Cedex
France

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>