

Prospecto: información para el usuario

Amiodarona Aurovitas 200 mg comprimidos EFG

Amiodarona hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar usar 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 Amiodarona Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amiodarona Aurovitas
3. Cómo tomar Amiodarona Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amiodarona Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amiodarona Aurovitas y para qué se utiliza

Amiodarona Aurovitas contiene un principio activo llamado amiodarona hidrocloreuro. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agentes antiarrítmicos.

Éste funciona controlando el latido irregular de su corazón (arritmias). Tomando los comprimidos, ayuda a su latido cardíaco a volver a la normalidad.

Amiodarona Aurovitas se puede utilizar para:

- Tratar ritmos cardíacos irregulares cuando no haya funcionado ningún otro medicamento ni pueda utilizarse otro medicamento.
- Tratar una enfermedad en la que su corazón late inusualmente rápido (síndrome de Wolff-Parkinson-White), cuando ningún otro medicamento puede utilizarse o no ha funcionado.
- Tratar otros tipos de ritmos cardíacos rápidos o irregulares conocidos como “flutter auricular” o “fibrilación auricular”. Amiodarona Aurovitas se utiliza solo cuando no se pueden utilizar otros medicamentos.

Tratar los latidos rápidos del corazón que aparecen de repente y pueden ser irregulares. Amiodarona Aurovitas se utiliza sólo cuando no pueden utilizarse otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amiodarona Aurovitas

No tome Amiodarona Aurovitas:

- si es alérgico al yodo, amiodarona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, dificultad para tragar o respirar e inflamación de los labios, cara, garganta o lengua,
- si posee una frecuencia cardíaca más baja de lo normal (bradicardia sinusal) o padece otra enfermedad llamada bloqueo sino-auricular,

- si padece otras alteraciones del ritmo cardíaco y no tiene un marcapasos,
- si alguna vez ha tenido problemas de tiroides. Su médico debe controlar su tiroides antes de darle este medicamento,
- si está tomando otros medicamentos que pueden afectar a su ritmo cardíaco (ver sección “Toma de Amiodarona Aurovitas con otros medicamentos”),
- si está en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”).

No tome este medicamento si se ve afectado por cualquiera de los puntos anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amiodarona Aurovitas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amiodarona Aurovitas:

- si tiene insuficiencia cardíaca,
- si tiene problemas de hígado,
- si tiene algún problema con sus pulmones o padece asma,
- si tiene algún problema de visión, incluyendo una enfermedad llamada neuritis óptica,
- si va a someterse a cirugía,
- si tiene edad avanzada (más de 65 años). El médico necesitará controlarle minuciosamente,
- si tiene un marcapasos o un desfibrilador cardioversor implantable (DCI). Su médico comprobará que el aparato funciona correctamente antes de que empiece a tomar los comprimidos, o si se modifica su dosis,
- se han dado casos muy raros de erupciones cutáneas potencialmente mortales (Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica) con el uso de amiodarona. Los síntomas pueden incluir: síntomas parecidos a los de la gripe seguidos de una erupción dolorosa extendida, rojiza o morada, y ampollas,
- se han dado casos de bradicardia grave potencialmente mortal (ritmo cardíaco lento), con el uso de Amiodarona Aurovitas con medicamentos para la hepatitis C como sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ledipasvir. Los síntomas de bradicardia incluyen mareo, debilidad, falta de aire, confusión. Si desarrolla cualquiera de los síntomas anteriores informe inmediatamente a su médico.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores puntos le afecta, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Amiodarona Aurovitas.

Toma de Amiodarona Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos sin receta y los medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que amiodarona puede alterar la respuesta de otros medicamentos. Así mismo, algunos medicamentos pueden alterar el funcionamiento de amiodarona.

En particular, no tome este medicamento y consulte a su médico si está tomando:

- otros medicamentos para los latidos rápidos o irregulares del corazón (como solatol, quinidina, procainamida, disopiramida o bretilio),
- medicamentos para infecciones (como eritromicina intravenosa, cotrimoxazol, moxifloxacino o pentamidina),
- medicamentos para la esquizofrenia (como clorpromazina, tioridazina, flufenazina, pimozida, haloperidol, amisulpirida o sertindol),
- medicamentos para otras enfermedades mentales (como litio, doxepina, maprotilina o amitriptilina),
- medicamentos para la malaria (como quinina, mefloquina, cloroquina y halofantrina),
- medicamentos utilizados para la rinitis alérgica, erupciones u otras alergias, llamados antihistamínicos (como terfenadina, astemizol o mizolastina).

Consulte a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que prolongan sus latidos (intervalo QT) como medicamentos para infecciones (como

- claritromicina, ciprofloxacino, oxofloxacino o levofloxacino),
- medicamentos para problemas del corazón llamados beta-bloqueantes (como propranolol),
- medicamentos para tratar la hepatitis C, una enfermedad del hígado, como sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir, ledipasvir,
- medicamentos llamados bloqueantes de los canales de calcio – para el dolor de pecho (angina) o la presión arterial alta (como diltiazem o verapamilo),
- medicamentos para el estreñimiento (laxantes) como bisacodilo o sen,
- medicamentos para el colesterol alto (estatinas) como simvastatina o atorvastatina.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar la posibilidad de padecer efectos adversos cuando se toman con Amiodarona Aurovitas:

- anfotericina (cuando se administra por vía intravenosa) – utilizado para las infecciones por hongos
- medicamentos para la inflamación (corticosteroides) como hidrocortisona, betametasona o prenisolona,
- comprimidos para favorecer la eliminación de orina (diuréticos),
- anestésicos generales o altas dosis de oxígeno – utilizados en cirugía,
- tetracosáctido – utilizado para analizar algunos problemas hormonales.

Amiodarona Aurovitas puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina y tacrolimus – utilizados para prevenir el rechazo de trasplantes,
- medicamentos para la impotencia como sildenafil, tadalafil o vardenafilo,
- fentanilo – utilizado para el alivio del dolor,
- ergotamina – utilizado para las migrañas,
- midazolam – utilizado para aliviar la ansiedad o ayudar a relajarse antes de una operación,
- colchicina – utilizado para el tratamiento de la gota,
- flecainida – otro medicamento utilizado para los latidos rápidos e irregulares. Su médico debe monitorizar su tratamiento y puede reducir a la mitad su dosis de flecainida,
- lidocaína – utilizado como anestésico,
- warfarina – utilizado para evitar la coagulación de la sangre,
- digitálicos – utilizados para algunas alteraciones cardíacas,
- dabigatrán – utilizado para diluir la sangre.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores puntos le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amiodarona Aurovitas.

Toma de Amiodarona Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

No beba zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento. Esto se debe a que beber zumo de pomelo mientras toma Amiodarona Aurovitas puede aumentar la posibilidad de padecer efectos adversos.

Limite la cantidad de alcohol que bebe mientras esté tomando este medicamento. Esto se debe a que beber alcohol mientras lo toma aumentará las probabilidades de tener problemas de hígado. Consulte a su médico o farmacéutico sobre la cantidad de alcohol que puede beber.

Proteja su piel de la luz solar

Manténgase lejos de la luz solar directa mientras esté tomando este medicamento y durante unos pocos meses después de que haya terminado de tomarlo. Esto se debe a que su piel se volverá mucho más sensible al sol y puede quemarse, hormiguear o formar ampollas graves si no toma las siguientes precauciones:

- Asegúrese de que utiliza crema solar factor alto.
- Lleve siempre un gorro y ropa que cubran sus brazos y piernas del sol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

- Normalmente, Amiodarona Aurovitas no se administra durante el embarazo.
- No tomar si está en periodo de lactancia o planea estarlo. Esto es debido a que pequeñas cantidades del medicamento pasan a leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Amiodarona Aurovitas puede causar visión borrosa u otros síntomas que pueden alterar la capacidad de conducción. Si nota alguno de estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Amiodarona Aurovitas 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 Amiodarona Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y el mínimo riesgo de efectos adversos.

Dosis de inicio

La dosis recomendada son 200 mg de amiodarona tres veces al día (600 mg al día en total) durante 8 a 10 días.

Dosis de mantenimiento

Cuando se haya alcanzado el efecto deseado, la dosis puede reducirse a 100-400 mg (de medio comprimido a 2 comprimidos de amiodarona 200 mg) al día. En determinados casos, amiodarona 200 mg puede administrarse una vez cada dos días (200 mg cada dos días equivalen a 100 mg una vez al día).

Los comprimidos de amiodarona 200 mg deben tomarse con o inmediatamente después de las comidas con agua (por ejemplo, un vaso).

Uso en niños y adolescentes

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

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Amiodarona Aurovitas del que debe

Si toma más Amiodarona Aurovitas del que debe, consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias inmediatamente. Lleve el envase del medicamento con usted. Así, el médico sabrá qué ha tomado. Pueden darse los siguientes síntomas: sentirse mareado, débil o cansado, confusión, ritmo cardíaco lento, daño al hígado o sentirse enfermo.

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 Amiodarona Aurovitas

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la siguiente toma está cerca, sáltese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amiodarona Aurovitas

Tome Amiodarona Aurovitas hasta que su médico le diga que pare. No deje de tomar Amiodarona Aurovitas solo porque se sienta mejor. Si deja de tomar este medicamento, los latidos rápidos e irregulares pueden volver. Esto puede ser peligroso.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Pruebas

Su médico realizará controles regulares para comprobar cómo funciona su hígado. Amiodarona Aurovitas puede alterar el funcionamiento del hígado. Si esto ocurre, su médico decidirá si debe continuar tomando estos comprimidos.

Su médico puede realizar controles regulares del tiroides mientras esté tomando este medicamento. Esto se debe a que Amiodarona Aurovitas contiene yodo, lo que puede causar problemas en su tiroides.

Su médico puede realizar otros controles regulares como análisis de sangre, radiografías de tórax, electrocardiograma (análisis eléctrico de los latidos del corazón) y exámenes oculares, tanto antes como mientras esté tomando Amiodarona Aurovitas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Amiodarona Aurovitas puede permanecer en su sangre hasta un mes después de interrumpir el tratamiento, por lo que podría aparecer efectos adversos en ese momento.

Deje de tomar Amiodarona Aurovitas y acuda inmediatamente al médico o al hospital si:

- Tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción cutánea, hinchazón o problemas de respiración, párpados inflamados, cara, labios, garganta o lengua.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Piel u ojos amarillentos (ictericia), sentirse enfermo o cansado, pérdida de apetito, dolor de estómago o temperatura alta. Estos pueden ser signos de daño o problemas de hígado, lo que puede ser muy peligroso.
- Dificultad para respirar o tirantez en el pecho, tos que no desaparece, jadeo, pérdida de peso y fiebre. Esto puede ser debido a inflamación de los pulmones, que puede ser muy peligroso.
- Picor, erupción roja (eczema).

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Latidos que se vuelven más irregulares o erráticos. Esto puede conducir a un ataque cardíaco, por lo que debe ir a un hospital inmediatamente.
- Boca seca.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Pérdida de visión en un ojo o visión tenue y sin color. Los ojos pueden sentirse doloridos o sensibles y sentir dolor al moverlos. Esto puede ser una enfermedad llamada “neuropatía óptica” o “neuritis”.
- Latido cardíaco que se vuelve muy lento o para. Si esto ocurre, acuda al hospital inmediatamente.
- Inflamación de los pulmones, lo que puede ser muy peligroso.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica, shock anafiláctico); inflamación repentina del páncreas (pancreatitis (aguda)); disminución del apetito; movimientos musculares inusuales, rigidez, temblor y agitación (parkinsonismo); sentido del olfato anormal (parosmia); confusión (delirio); reacciones de la piel potencialmente mortales por erupción, ampollas, escamación de la piel y dolor ((necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens- Johnson (SJS), dermatitis bullosa, reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)); sangrado agudo de los pulmones.

Deje de tomar Amiodarona Aurovitas y acuda inmediatamente al médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves – puede que necesite tratamiento médico urgente:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Sentirse adormecido o débil, hormigueo o cosquilleo en cualquier parte del cuerpo.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Erupción cutánea causada por vasos sanguíneos estrechos o bloqueados (vasculitis).
- Puede presentar dolor de cabeza (que normalmente es peor por la mañana y aparece después de toser o hacer un esfuerzo), sentir malestar (nauseas), convulsiones, debilidad, problemas de visión o confusión pueden ocurrir. Estos síntomas pueden ser signos de problemas en el cerebro.
- Moverse agitadamente o tambaleándose, balbuceo y habla lenta.
- Sentirse débil, mareado, inusualmente cansado y con falta de aire. Estos pueden ser signos de un ritmo cardíaco muy lento (especialmente en personas mayores de 65 años) u otros problemas con el latido natural del corazón.

Se han notificado algunos casos de sangrado en los pulmones en los pacientes tomando Amiodarona Aurovitas. Informe a su médico inmediatamente si sangra al toser.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor de pecho, falta de aire y latido irregular. Estos pueden ser signos de una alteración llamada “Torsades de pointes”.

Informe a su médico lo antes posible si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Visión borrosa o visión de un halo de color en una luz resplandeciente.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Sentirse extremadamente inquieto o agitado, pérdida de peso, aumento en la sudoración y ser incapaz de soportar el calor. Estos pueden ser signos de una enfermedad llamada “**hipertiroidismo**”.
- Sentirse extremadamente cansado, débil o agotado, aumento de peso, ser incapaz de soportar el frío, estreñimiento y dolor muscular. Estos pueden ser signos de una enfermedad llamada “**hipotiroidismo**”.
- Temblor al mover brazos o piernas.
- Marcas azules o grises en piel expuesta a la luz del sol, especialmente en la cara.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Calambres musculares, rigidez o espasmos.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Inflamación de los testículos.
- Áreas de la piel rojas, escamosas, pérdida de pelo o pérdida de las uñas (denominados “dermatitis exfoliativa”).
- Sentirse cansado, débil, mareado o tener la piel pálida. Estos pueden ser signos de anemia.
- Sangrado o tener más moratones de lo normal. Esto puede deberse a una alteración sanguínea (llamada “trombocitopenia”).
- Malestar, sentirse confundido o débil, mareado (nauseas), pérdida de apetito, sentimiento irascible. Esto puede deberse a una alteración sanguínea llamada “síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética” (SIADH).

Desconocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Disminución del número de células blancas en sangre.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos se vuelve grave o dura más de unos pocos días:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Sentirse enfermo (nauseas) o estar enfermo (vómitos).
- Cambios en el sabor de las cosas.
- Cambios en la cantidad de enzimas hepáticas al inicio del tratamiento. Esto puede observarse en un análisis de sangre.
- Quemarse más fácilmente al exponerse al sol (ver “Proteja su piel de la luz solar” en la sección 2).

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Latido cardíaco ligeramente más lento.
- Pesadillas.
- Problemas de sueño.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Dolor de cabeza.
- Problemas de equilibrio, sentirse mareado (vértigo).
- Dificultad para mantener una erección o eyacular.
- Pérdida de pelo, calvicie.
- Erupción cutánea.
- Piel enrojecida durante radioterapia.
- Aumento en la creatinina en sangre, que puede aparecer en un análisis de sangre. Esto puede ser un signo de daño en la función renal disminuida.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Urticaria (picor, erupción grumosa).
- Granulomas, pequeños grumos rojos en la piel o dentro del cuerpo que se ven por rayos X.
- Pancreatitis / pancreatitis aguda.
- Boca seca.
- Reacciones anafilácticas.
- Apetito disminuido
- Parkinsonismo.
- Parosmia (alteración en el sentido del olfato).
- Confusión, alucinaciones.
- Disminución de la libido.
- Dermatitis bullosa.

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 Amiodarona Aurovitas

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.

Conservar por debajo de 30°C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amiodarona Aurovitas

- El principio activo es amiodarona hidrocloreuro.
Cada comprimido contiene 200 mg de amiodarona hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, carboximetil almidón sódico (tipo A) (procedente almidón de patata), povidona (K-30) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimidos sin recubrir, de blancos a blanquecinos, redondos y biconvexos, marcados con '8' y '4' separados por una ranura en una cara y con una 'A' en la otra cara del comprimido.

Amiodarona Aurovitas se presenta en blíster blancos opacos de PVC-aluminio.

Tamaños de envase:

Blíster: 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Teléfono: 91.630.86.45

Fax: 91.630.26.64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Italia: Amiodarona Aurobindo
Portugal: Amiodarona Aurovitas
España: Amiodarona Aurovitas 200 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/>