

Prospecto: información para el usuario

Amiodarona Accord 30mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión amiodarona clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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.
- 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amiodarona Accord
3. Cómo usar Amiodarona Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amiodarona Accord

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amiodarona Accord y para qué se utiliza

Amiodarona Accord contiene el principio activo amiodarona clorhidrato, el cual pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agentes antiarrítmicos. Actúa controlando los latidos irregulares de su corazón (llamados arritmias).

Amiodarona Accord se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- Arritmias ventriculares taquicárdicas graves, sintomáticas
- Arritmias cardíacas sintomáticas que requieren tratamiento con latidos cardíacos rápidos y origen en la aurícula (arritmias cardíacas taquicárdicas supraventriculares), tales como;
 - o Taquicardia de la unión aurioventricular, taquicardia supraventricular en síndrome de Wolff-Parkinson-White, donde el corazón late inusualmente rápido o
 - o Fibrilación auricular paroxística (latidos cardíacos rápidos o irregulares).

Está indicado para pacientes que no respondan a los tratamientos con otros fármacos antiarrítmicos o para los que no están indicados otros fármacos antiarrítmicos.

Amiodarona Accord se administrará cuando sea necesaria una respuesta rápida o si no puede tomar comprimidos. Su médico le administrará el medicamento y deberá ser monitorizado en un hospital o especialista.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amiodarona Accord

No use Amiodarona Accord si:

- Si es alérgico a amiodarona clorhidrato, al yodo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas de corazón, que pueden causar una frecuencia cardiaca baja (tales como, bloqueo sino-auricular o bradicardia sinusal)
- Tiene varias formas de trastornos de la conducción (bloqueo AV de alto grado, bloqueo bifascicular o trifascicular o enfermedad del nódulo sinusal) y no tiene marcapasos.
- Tiene insuficiencia cardíaca o debilidad del músculo cardíaco (miocardiopatía)

- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad relacionada con la glándula tiroides.
- Tiene problemas respiratorios graves, colapso circulatorio o hipotensión grave; (presión arterial muy baja)
- Tiene una extensión QT preexistente (cambio de ECG especial)
- Tiene niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia)
- Tiene antecedentes de edema angioneurótico (cierta forma de hinchazón de la piel y las membranas mucosas)
- Está tomando un tratamiento simultáneo con inhibidores de la MAO (ciertos antidepresivos)
- Está tomando otros medicamentos que pueden desencadenar una forma especial de latidos cardíacos rápidos (*torsade de pointes*).
- Está embarazada, cree que puede estarlo o está amamantando (a menos que su médico considere que el tratamiento es absolutamente esencial).

Todas las contraindicaciones arriba mencionadas no aplican cuando el médico utilice amiodarona para la resucitación cardiopulmonar (situación en la que el paciente ha sufrido una parada cardio-respiratoria) en el tratamiento de fibrilación ventricular resistente a la desfibrilación.

Amiodarona Accord no se debe utilizar en bebés prematuros, neonatos (menores de 1 mes de edad) o en niños menores de 3 años.

No utilice este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores y consulte a su médico o enfermero.

Advertencias y precauciones

El tratamiento con amiodarona debe utilizarse únicamente en un medio hospitalario especializado y bajo control permanente (electrocardiograma, tensión arterial).

Específico para inyección intravenosa: la inyección intravenosa es solo en casos de emergencia cuando las demás alternativas terapéuticas fracasen.

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar amiodarona si:

- Tiene presión arterial baja de leve a moderada
- Tiene un corazón débil o insuficiencia cardíaca;
- Tiene algún problema con glándulas tiroideas
- Tiene problemas con el hígado
- Está recibiendo oxigenoterapia en dosis altas o tiene otros problemas pulmonares, incluido el asma.
- Debe someterse a una operación con anestesia general
- Es un paciente de edad avanzada
- Toma un medicamento llamado sofosbuvir, utilizado para el tratamiento de la hepatitis C.

En caso de arritmias que afecten a los ventrículos (arritmias ventriculares), el inicio de la amiodarona requiere una monitorización cardíaca cuidadosa y solo puede llevarse a cabo si se dispone de equipo de emergencia cardíaca.

Durante el tratamiento a largo plazo (p. Ej., después del cambio a la terapia oral), deben realizarse controles cardíacos periódicos.

En tratamiento con amiodarona, puede producirse una disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia). La disminución de la frecuencia cardíaca puede ser más pronunciada en pacientes mayores de 65 años. El tratamiento debe interrumpirse en caso de bradicardia grave o bloqueo cardíaco.

Hay casos en los que pueden producirse nuevas arritmias o las arritmias tratadas empeoran. Esto suele ocurrir cuando se combina con otros medicamentos o trastornos electrolíticos (como, por ejemplo, cambios

en los niveles de potasio en sangre). En estos casos, debe valorarse la retirada del tratamiento con este medicamento.

Debe tomarse especial precaución en caso de hipotensión, insuficiencia respiratoria grave, insuficiencia cardíaca grave o miocardiopatía descompensada.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar amiodarona si toma actualmente un medicamento que contiene sofosbuvir para el tratamiento de la hepatitis C, ya que puede provocar una disminución de la frecuencia cardíaca potencialmente mortal. Su médico podría considerar otros tratamientos alternativos. Si se necesita tratamiento con amiodarona y sofosbuvir, usted puede necesitar monitorización cardíaca adicional.

Consulte inmediatamente a su médico si está tomando un medicamento que contiene sofosbuvir para el tratamiento de la hepatitis C y durante el tratamiento experimenta:

- latidos cardíacos lentos o irregulares o problemas con el ritmo cardíaco;
- dificultad para respirar o empeoramiento de la dificultad para respirar existente;
- dolor en el pecho;
- mareo;
- palpitaciones;
- casi desmayarse o desmayarse.

Bajo tratamiento con amiodarona, existe el riesgo de desarrollar enfermedades pulmonares inflamatorias graves. Por esta razón, si es posible, se debe realizar un examen de rayos X del pulmón (tórax) y una prueba de función pulmonar antes de comenzar el tratamiento.

Recientemente se han notificado casos de toxicidad hepática después de la administración intravenosa que podrían deberse al disolvente (polisorbato 80) más que al medicamento en sí.

Pueden ocurrir problemas con la función hepática durante la administración oral o intravenosa (en caso de administración intravenosa ya dentro de las primeras 24 horas). Por lo tanto, se debe reducir la dosis de amiodarona o suspender el tratamiento si el aumento de transaminasas (relacionado con la función hepática) excede tres veces los valores de referencia.

Durante el tratamiento, su médico puede decidir que necesita hacerse pruebas: radiografía de tórax (para descartar complicaciones respiratorias) y análisis de sangre para medir las transaminasas (antes de comenzar el tratamiento y regularmente durante el tratamiento, para comprobar que su hígado funciona correctamente) y los niveles de potasio en sangre.

Hable con su médico si presenta alteraciones visuales: visión borrosa, visión disminuida, visión con halos de color, sensación de visión nublada. Si ocurre alguno de estos problemas, debe someterse a un examen completo de la vista.

Anestesia General

Se recomienda precaución en pacientes sometidos a anestesia general o que reciben oxigenoterapia en dosis altas. Se han observado complicaciones potencialmente graves después de la asociación con anestésicos generales. Antes de la cirugía, se debe advertir al anestesista que se le está administrando amiodarona al paciente.

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.

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

La amiodarona contiene yodo y puede interferir con la absorción de yodo marcado. Sin embargo, esto no afecta la interpretación de las pruebas de función tiroidea (T_3 libre, T_4 libre y TSH).

Tiroides

Debido al riesgo de desarrollar una tiroides hiperactiva o hipoactiva (hiper o hipotiroidismo) durante el tratamiento con amiodarona, se deben realizar pruebas de función tiroidea antes de comenzar el tratamiento.

Durante el tratamiento y hasta aproximadamente un año después de la interrupción del tratamiento, estos exámenes deben repetirse a intervalos regulares y los pacientes deben examinarse para detectar signos de tiroides hiperactiva o hipoactiva.

Los siguientes síntomas pueden indicar disfunción tiroidea:

Si su tiroides es hipoactiva (hipotiroidismo):

Aumento de peso, sensibilidad al frío, fatiga, una ralentización extrema de los latidos del corazón (bradicardia) más allá del efecto esperado con amiodarona.

Con glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo):

Pérdida de peso, latidos cardíacos rápidos (taquicardia), temblores musculares (temblor), nerviosismo, aumento de la sudoración e intolerancia al calor, recurrencia de arritmias o angina de pecho, insuficiencia cardíaca.

Enfermedades neuromusculares:

La amiodarona puede causar daño a los nervios periféricos y / o músculos (neuropatías y / o miopatías periféricas). Estos suelen desaparecer unos meses después de la interrupción. Sin embargo, en casos individuales pueden no revertir por completo.

Protege tu piel de la luz solar.

Manténgase alejado de la luz solar directa mientras usa este medicamento y durante algunos meses después de haber terminado de usarlo. Esto también se aplica a las aplicaciones de luz ultravioleta y solárium. Esto se debe a que su piel se volverá mucho más sensible al sol y puede sufrir quemaduras, hormigueo o ampollas graves si no toma las siguientes precauciones:

- asegúrese de usar una crema solar de factor alto
- use siempre un sombrero y ropa que cubra sus brazos y piernas.

Disfunción primaria del injerto (DPI) postrasplante cardíaco:

Si está en una lista de espera para un trasplante de corazón y toma amiodarona, tiene un mayor riesgo de una complicación potencialmente mortal (disfunción primaria del injerto) y su médico puede cambiar su tratamiento antes del trasplante. En esta complicación, el corazón trasplantado deja de funcionar correctamente poco tiempo después de la cirugía de trasplante de corazón y, en casos graves, puede ser irreversible.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Amiodarona Accord

Este medicamento puede alterar la respuesta de otros medicamentos; por tanto, debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Su médico decidirá qué medicación debe interrumpir o si debe modificarse la dosis.

Debido a la larga vida media de la amiodarona, también pueden ocurrir interacciones con otros medicamentos varios meses después de suspender el tratamiento con amiodarona.

Medicamentos que puedan inducir *torsades de pointes* (problemas graves del ritmo cardiaco)

La terapia combinada con los siguientes fármacos que inducen "*torsades de pointes*" está contraindicada:

- medicamentos utilizados para controlar el ritmo irregular, tales como quinidina, procainamida, disopiramida sotalol y bretilio.
- medicamentos no antiarrítmicos como vincamina (utilizado para aumentar la cantidad de oxígeno en el cerebro)
- medicamentos para infecciones (como eritromicina inyectable, cotrimoxazol, moxifloxacino o pentamidina)
- algunos fármacos antipsicóticos (medicamentos que tienen un efecto sedante y que disminuyen la ansiedad) tales como la clorpromazina, levomepromazina, tioridazina, fluoperazina, sulpirida, tiaprida, pimozida, haloperidol, amisulprida y sertindol).
- medicamentos para otras enfermedades mentales (litio, antidepresivos, como doxepina, maprotilina, amitriptilina)
- medicamentos utilizados para la fiebre del heno, erupciones u otras alergias llamados antihistamínicos, p. Ej. terfenadina, astemizol, mizolastina
- medicamentos para la malaria como quinina, mefloquina, cloroquina, halofantrina
- inhibidores de la MAO (ciertos antidepresivos)

La administración de amiodarona junto con medicamentos que prolongan el intervalo QT (alarga los latidos de tu corazón) debe basarse en una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios para cada paciente, ya que el riesgo de *torsades de pointes* (problemas graves del ritmo cardíaco) puede incrementarse. Debe monitorizarse la prolongación del intervalo QT (prueba eléctrica de los latidos del corazón).

Fluoroquinolonas: también debe evitarse el uso de un tipo de antibióticos (fluoroquinolonas) durante el tratamiento con amiodarona.

Medicamentos que reducen la frecuencia cardíaca o causan trastornos de conducción o automaticidad: no se recomienda la terapia combinada con betabloqueantes y bloqueadores de los canales de calcio que reducen la frecuencia cardíaca (diltiazem y verapamilo).

No se recomienda el tratamiento con los siguientes medicamentos:

Agentes que pueden inducir hipopotasemia:

- laxantes estimulantes que pueden inducir una disminución de los niveles de potasio en sangre y por tanto aumentar el riesgo de *torsades de pointes*. Se deben usar otro tipo de laxantes.
- diuréticos que disminuyen los niveles de potasio en sangre solos o asociados, corticosteroides sistémicos, tetracosactida (utilizado para diagnosticar problemas suprarrenales y para tratar la colitis ulcerosa), amfotericina B por vía intravenosa (antibiótico).

Se debe tener especial cuidado cuando la amiodarona se combina con los siguientes medicamentos. Puede ser necesario que su médico ajuste la dosis de sus otros medicamentos:

- medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes) por vía oral, p. ej. warfarina o fenprocumón. La amiodarona puede aumentar el efecto de estos medicamentos, lo que aumenta el riesgo de hemorragia.
- digitálicos (utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca) como digoxina
- dabigatrán (utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre)
- fenitoína (antiepiléptico)
- flecainida (para tratar problemas del ritmo del corazón)
- medicamentos que involucran un sistema enzimático específico (citocromo P450 3A4)

- ciclosporina (un medicamento utilizado para prevenir reacciones de rechazo después de un trasplante)
- fentanilo (para tratar el dolor)
- ciertos medicamentos para reducir el colesterol (algunas estatinas, por ejemplo, simvastatina, atorvastatina, lovastatina)
- otros medicamentos: por ejemplo: tacrolimus y sirolimus (utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes), lidocaína (para tratar el dolor), sildenafilo (para tratar problemas de erección del pene), midazolam (relajante muscular y antiepiléptico), triazolam (para tratar la ansiedad), midazolam y triazolam (pastillas para dormir), antibióticos macrólidos (claritromicina), ergotamina, dihidroergotamina (utilizada en la migraña) y colchicina (para tratar la gota).

Se han observado complicaciones potencialmente graves (síndrome de dificultad respiratoria aguda) después de la coadministración con anestésicos generales.

No se recomienda la coadministración de amiodarona con el régimen de sofosbuvir, ya que puede provocar una bradicardia sintomática grave (frecuencia cardíaca lenta que amenaza la vida). Se recomienda la monitorización cardíaca (monitorización de la actividad cardíaca) cuando no se puede evitar la coadministración.

Toma de Amiodarona Accord con alimentos, bebidas y alcohol

No beba jugo de pomelo mientras usa este medicamento porque puede aumentar los niveles de amiodarona en su sangre.

Embarazo y lactancia

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

- Su médico le administrará amiodarona solo en circunstancias excepcionales, si el beneficio del tratamiento supera los riesgos durante su embarazo. La amiodarona se puede usar durante el embarazo solo en circunstancias potencialmente mortales.
- No debe quedar embarazada hasta al menos seis meses después del final del tratamiento, para evitar la exposición del niño a la amiodarona al principio del embarazo.
- No se le debe administrar amiodarona si está amamantando. Si recibe amiodarona durante la lactancia, debe interrumpir la lactancia porque pasa a la leche materna en una cantidad significativa y puede alcanzar concentraciones eficaces en los lactantes.
- Pueden aparecer disfunciones testiculares después de un tratamiento prolongado.

Conducción y uso de máquinas

La amiodarona puede afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. El tratamiento con este medicamento requiere supervisión médica regular. Este medicamento, incluso cuando se utiliza según las indicaciones, puede modificar el tiempo de reacción hasta el punto de que la capacidad para participar activamente en el tráfico rodado, utilizar máquinas o trabajar sin un agarre seguro se vea afectada. Esto se aplica específicamente, al iniciar el tratamiento, aumentar la dosis y cambiar el medicamento, así como en combinación con alcohol.

Amiodarona Accord contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 200 mg de alcohol bencílico en cada jeringa de 10 ml, lo que equivale a 20 mg / ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pida consejo a su médico o farmacéutico si tiene una enfermedad del hígado o del riñón o si está embarazada o amamantando. Esto se debe a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su cuerpo y causar efectos secundarios (lo que se denomina "acidosis metabólica"). El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos secundarios graves, incluidos problemas respiratorios (llamado "síndrome de jadeo") en niños pequeños.

3. Cómo usar Amiodarona Accord

Este producto **debe diluirse** antes de su administración.

El tratamiento sólo se iniciará bajo supervisión del médico especialista. Consulte de nuevo con su médico si no está seguro.

La administración intravenosa directa en bolo está generalmente desaconsejada a causa de los riesgos graves de hipotensión, colapso cardiovascular; por tanto, siempre que sea posible es preferible la administración mediante perfusión intravenosa. La administración intravenosa directa debe limitarse a situaciones de urgencia.

Los médicos o profesionales del sector sanitario deberán consultar el apartado “INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO” al final de este prospecto.

Uso en niños y adolescentes

- No se ha establecido la seguridad y eficacia de la amiodarona en niños, por lo que no se recomienda la administración de amiodarona en niños.
- Debido a su contenido de alcohol bencílico, este medicamento no debe usarse en bebés prematuros, recién nacidos, lactantes y niños de hasta 3 años.

Edad avanzada:

- Como ocurre con todos los pacientes, es importante que se utilice la dosis mínima eficaz. La amiodarona puede ralentizar los latidos del corazón, que puede ser más pronunciado en pacientes de edad avanzada. Su médico calculará cuidadosamente la cantidad de amiodarona que debe recibir y controlará más de cerca su frecuencia cardíaca y función tiroidea.

Si usa más Amiodarona Accord del que debe

Su médico calculará cuidadosamente la cantidad de amiodarona que debe recibir. Por lo tanto, es poco probable que su médico, enfermero o farmacéutico le administren una cantidad excesiva de este medicamento; pero si cree que le han dado una cantidad excesiva o insuficiente de amiodarona, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Pueden producirse los siguientes efectos: sensación de mareo, desmayo, cansancio o confusión. Tener latidos cardíacos anormalmente lentos o rápidos. Demasiada amiodarona puede dañar el corazón y el hígado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada

Si olvidó tomar Amiodarona Accord

Su médico o enfermero tendrá instrucciones sobre cuándo administrarle este medicamento. Es poco probable que no se le administre el medicamento como se le ha recetado. Sin embargo, si cree que puede haber olvidado una dosis, hable con su médico o enfermero.

Si deja de tomar Amiodarona Accord

Es importante que siga utilizando este medicamento hasta que su médico decida interrumpirlo. Si deja de utilizar este medicamento, los latidos cardíacos irregulares pueden regresar. Esto puede resultar peligroso.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos secundarios extremadamente raros puede poner en peligro la vida de forma aguda en determinadas condiciones. Por lo tanto, se debe informar a un médico de inmediato si tal evento ocurre repentinamente o se desarrolla con una intensidad inesperada:

Reacción de hipersensibilidad aguda grave (por ejemplo, anafilaxia): en este caso, el tratamiento con amiodarona debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse el tratamiento médico de emergencia adecuado.

Los efectos secundarios de la amiodarona son frecuentes, especialmente en el corazón, los pulmones y el hígado. Estas manifestaciones a veces están relacionadas con la dosis y revierten después de una reducción de la dosis.

Otros efectos adversos

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:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- *Muy raras*: reducción del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), anemia debido a un aumento de la descomposición de los glóbulos rojos o como resultado de una formación sanguínea alterada.
- *Frecuencia no conocida*: Puede tener más infecciones de lo habitual. Esto puede deberse a una disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia). Reducción severa del número de glóbulos blancos, lo que hace más probables las infecciones (agranulocitosis).

Trastornos cardiacos:

- *Frecuentes*: ritmo cardiaco débil (bradicardia) de forma moderada que varía en función de la dosis administrada.
- *Poco frecuentes*: alteraciones de la conducción (bloqueo SA: bloqueo cardíaco con conducción alterada desde el nódulo sinusal a la aurícula; bloqueo AV: conducción alterada entre las aurículas y los ventrículos). En casos individuales, se observó un paro cardíaco (asistolia) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”). Inicio o empeoramiento de la arritmia (cambio en el ritmo cardíaco), a veces seguido de un paro cardíaco.
- *Muy raras*: ritmo cardiaco débil (bradicardia) de forma acusada. En algunos casos, principalmente en pacientes con disfunción sinusal y/o mayores de 65 años.
- *Frecuencia no conocida*: *torsades de pointes* (un tipo especial de latido cardíaco perturbado); se han descrito casos individuales de fibrilación o aleteo ventriculares).

Desórdenes endocrinos:

- *Frecuentes*: la glándula tiroidea produce más hormona tiroidea de la que el cuerpo necesita (hipertiroidismo) o no produce suficiente hormona tiroidea (hipotiroidismo). Se ha notificado hipertiroidismo severo (en casos individuales con desenlace fatal).
- *Muy raras*: Sensación de malestar, confusión o debilidad, náuseas (ganas de vomitar), pérdida de apetito, irritabilidad. Éstos podrían ser síntomas inactivos de una enfermedad llamada “síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)”.

Trastornos oculares:

- *Muy frecuentes*: microdepósitos en la superficie anterior de la córnea del ojo, que suelen limitarse a la región debajo de la pupila y pueden provocar alteraciones visuales (visión borrosa, halos de color

alrededor de las fuentes de luz). Suelen desaparecer entre 6 y 12 meses después de la interrupción del fármaco.

- *Muy raras*: inflamación del nervio óptico (neuritis óptica) que puede progresar a ceguera (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Desórdenes gastrointestinales:

- *Muy frecuentes*: náuseas, vómitos, alteración del gusto al inicio del tratamiento (durante la administración de la dosis de carga), que desaparecen cuando se reduce la dosis.
- *Poco frecuentes*: dolor abdominal, hinchazón, estreñimiento, pérdida del apetito.
- *Frecuencia no conocida*: inflamación repentina del páncreas (pancreatitis aguda).

Generales y en el lugar de administración:

- *Frecuentes*: en el punto de inyección puede aparecer dolor, manchas rojas (eritema), hinchazón de la piel por acumulación de líquido (edema), ennegrecimiento (necrosis), salida de líquido (extravasación), acumulación de líquido (infiltración), inflamación, endurecimiento (induración), inflamación de las venas (flebitis, tromboflebitis), celulitis, infección, cambios en la pigmentación.
- *Poco frecuentes*: cansancio

Trastornos hepato biliares:

- *Muy frecuentes*: aumento aislado y, a menudo, moderado de los niveles de transaminasas (relacionados con la función hepática) al inicio del tratamiento. Esto puede volver a la normalidad cuando se reducen las dosis o incluso de forma espontánea.
- *Frecuentes*: trastornos hepáticos agudos con aumento de los niveles sanguíneos de transaminasas y / o coloración amarillenta de la piel (ictericia), incluida la insuficiencia hepática, que puede poner en peligro la vida.
- *Muy raras*: enfermedad hepática crónica (en casos individuales con desenlace fatal), cirrosis hepática

Trastorno sistema inmunológico:

- *Muy raras*: reacción alérgica grave que puede poner en peligro su vida (shock anafiláctico).
- *Frecuencia no conocida*: también puede producirse hinchazón por acumulación de líquido bajo la piel (edema de Quincke).

Trastornos musculares y esqueléticos:

- *Frecuentes*: debilidad muscular
- *Frecuencia no conocida*: dolor de espalda.

Trastornos renales y urinarios:

- *Raras*: función renal temporalmente alterada

Trastornos sistema nervioso:

- *Frecuentes*: temblor muscular (temblor extrapiramidal), pesadillas, alteraciones del sueño.
- *Poco frecuentes*: daño de los nervios o músculos periféricos (neuropatías y / o miopatías sensoriales periféricas), generalmente reversible después de suspender el medicamento (ver “Advertencias y precauciones”), mareos, problemas de coordinación, alteraciones sensoriales (parestesia).
- *Muy raras*: aumento benigno de la presión intracraneal, ataxia cerebral, dolor de cabeza.

Trastornos psiquiátricos:

- *Frecuentes*: Disminución del deseo sexual
- *Frecuencia no conocida*: estado de confusión (delirio), ver, oír o sentir cosas que no existen (alucinaciones).

Trastornos aparato reproductor:

- *Muy raras*: epididimitis, disfunción eréctil.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- *Frecuentes*: debido a la toxicidad pulmonar de la amiodarona, neumonía (neumonía atípica como expresión de una reacción de hipersensibilidad [neumonitis por hipersensibilidad], neumonitis alveolar o intersticial) o proliferación de tejido conectivo (fibrosis) o pleuritis o inflamación de los bronquiolos (puede ocurrir bronquiolitis obliterante con neumonía / BOOP) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”). Se han notificado casos individuales con desenlace fatal. La tos no productiva y la dificultad para respirar son a menudo los primeros signos de la toxicidad pulmonar antes mencionada. Además, puede producirse pérdida de peso, fiebre y debilidad.
- *Muy raras*: sobre todo inmediatamente después de una cirugía, se observaron complicaciones respiratorias graves (síndrome de dificultad respiratoria aguda del adulto), a veces con desenlace fatal (posible interacción con altas concentraciones de oxígeno). Contracción de los músculos bronquiales (broncoespasmo) y / o dificultad para respirar (apnea) en casos de insuficiencia respiratoria grave, principalmente en pacientes asmáticos. Generalmente son reversibles una vez finalizado el tratamiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- *Muy frecuentes*: aumento de la sensibilidad a la luz (fotosensibilización) con mayor tendencia a las quemaduras solares, lo que puede provocar enrojecimiento de la piel y erupciones cutáneas.
- *Frecuentes*: erupción roja con picazón (eccema). El tratamiento prolongado con amiodarona (después de cambiar a terapia oral) puede resultar en hiperpigmentación con decoloración de la piel de negro violeta a gris pizarra (pseudocianosis), especialmente en las áreas del cuerpo expuestas a la luz solar. La decoloración desaparecerá lentamente dentro de 1-4 años después de suspender el tratamiento.
- *Muy raras*: sudoración, enrojecimiento de la piel bajo radioterapia, inflamación de las células grasas debajo de la piel (eritema nudoso), erupciones cutáneas, enrojecimiento inflamatorio y descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), caída temporal del cabello.
- *Frecuencia no conocida*: urticaria, caracterizada por la aparición de urticaria, irritación y picor de la piel. Reacciones cutáneas potencialmente mortales caracterizadas por erupción cutánea, ampollas, descamación y dolor (necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis ampollosa, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos vasculares:

- *Frecuentes*: presión arterial reducida (hipotensión), generalmente moderada y transitoria. En caso de sobredosis o inyección demasiado rápida, puede producirse hipotensión grave o colapso.
- *Raras*: inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- *Muy raras*: sofocos.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

- *Frecuencia no conocida*: complicación amenazante para la vida después del trasplante de corazón (disfunción primaria del injerto) en la que el corazón trasplantado deja de funcionar correctamente (ver sección 2, Advertencias y precauciones).

Investigaciones:

- *Muy raras*: aumento de la concentración de creatinina en sangre.

Otros posibles efectos secundarios:

Rara vez pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad debidas al alcohol bencílico.

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

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 Accord

Conservar este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar las jeringas en el embalaje para protegerlas de la luz.

Después de la dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 3 horas, 48 horas y 15 minutos a concentraciones de 1,2 mg / ml, 2,4 mg / ml y 15 mg / ml respectivamente a 20-25 ° C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente después de la dilución. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario.

No use el medicamento si usted observa que el envase está dañado o hay partículas visibles.

Solo para un solo uso. Deseche cualquier producto no utilizado.

No tire ningún medicamento por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente..

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es amiodarona clorhidrato. Cada ml contiene 30 mg de amiodarona clorhidrato. Cada jeringa de 10 ml contiene 300 mg de amiodarona clorhidrato.
- Los demás componentes son alcohol bencílico, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amiodarona Accord es una solución clara de incolora a amarillo pálido que se presenta en una jeringa de vidrio transparente.

Amiodarona Accord está disponible en envases que contienen 1 jeringa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Accord Healthcare, S.L.U
World Trade center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Polska S.p.z.o.o
Ul. Lutomska, 50
95-200 Pabianice
Polonia

o

Pharmadox Healthcare, Ltd
KW20A
Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

o

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros bajo los siguientes nombres:

Países estados miembros	Nombre de los medicamentos
Austria	Amiodarone Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
República Checa	Amiodarone Accord
Dinamarca	Amiodarone Accord
Finlandia	Amiodarone Accord
Alemania	Amiodaron Accord 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irlanda	Amiodarone hydrochloride 30 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion
Italia	Amiodarone Accord
Noruega	Amiodarone Accord
Polonia	Amiodaron Accord
Portugal	Amiodarona Accord
Rumanía	Amiodaronă Accord 30 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
España	Amiodarona Accord 30 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión
Suecia	Amiodarone Accord

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

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

<----->

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

Posología

Para el *tratamiento de ataque o inicial*, es posible una inyección o una perfusión intravenosa. Por lo general, no se recomienda la inyección intravenosa. Siempre que sea posible, se debe preferir la perfusión intravenosa

Perfusión intravenosa

Dosis inicial o de ataque:

La dosis recomendada es de 5 mg/kg de peso administrada vía intravenosa, administrado en un período de 20 minutos a 2 horas. Esto se debe administrar como una solución diluida en 250 ml de dextrosa al 5 %

La acción se manifiesta desde los primeros minutos y va disminuyendo paulatinamente, por lo que debe instaurarse una perfusión de mantenimiento.

Dosis de mantenimiento:

Infundir hasta 1200 mg (10-20 mg / kg de peso corporal) en 250-500 ml de dextrosa al 5% por 24 horas; la velocidad de perfusión se ajusta en función de la respuesta clínica

Cambio de terapia intravenosa a oral

Tan pronto como se obtenga una respuesta adecuada, se debe iniciar la terapia oral de forma concomitante a la dosis de carga habitual. Amiodarona debería eliminarse gradualmente.

Inyección intravenosa (ver la sección “Advertencias y precauciones especiales de uso” de la ficha técnica.”).

En caso de emergencia clínica extrema, el fármaco puede, a criterio del médico, administrarse como una inyección lenta de 150-300 mg (5 mg / kg de peso corporal) en 10-20 ml de dextrosa al 5% durante un mínimo de 3 minutos. . Esto no debe repetirse durante al menos 15 minutos, incluso si no se administró la dosis máxima en la primera inyección. Los pacientes tratados de esta manera con amiodarona deben ser monitoreados de cerca, p. Ej. en una unidad de cuidados intensivos.

Reanimación cardiopulmonar en el tratamiento de la fibrilación ventricular resistente a la desfibrilación: La dosis intravenosa inicial es de 300 mg (o 5 mg / kg) diluidos en 20 ml de dextrosa al 5% e inyectados rápidamente. Se debe considerar una dosis intravenosa adicional de 150 mg (o 2,5 mg / kg) si persiste la fibrilación ventricular.

No añada ningún otro producto a la misma jeringa. No administrar otras preparaciones en la misma línea. Si es necesario prolongar el tratamiento, inicie una perfusión continua.

En caso de intoxicación y / o en caso de síntomas graves, se requiere tratamiento inmediato. Ni amiodarona clorhidrato ni sus metabolitos pueden dializarse.

Forma de administración

Para **perfusión intravenosa**, la amiodarona se **debe diluir** según las instrucciones de la sección 4.2 de la ficha técnica.

Para **inyección intravenosa lenta** (solo durante emergencias clínicas), la amiodarona **debe diluirse más**, con 10 o 20 ml de dextrosa al 5% dependiendo de la dosis administrada y la indicación, p. Ej. Para reanimación cardiopulmonar, diluya el contenido de una jeringa (300 mg/10 ml) más con 20 ml de dextrosa al 5% (ver sección 4.2 y 4.4 de la Ficha Técnica para más información)

Solo para un solo uso.

Solo se puede utilizar una solución de dextrosa al 5% para perfusión.

Para evitar la inflamación de las venas, se debe colocar un catéter venoso central durante la perfusión continua.

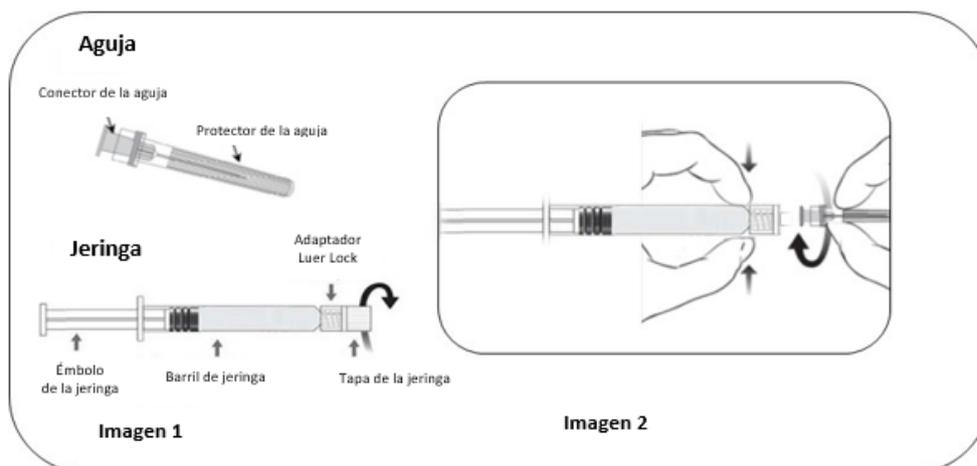
La solución inyectable de amiodarona normalmente solo se administra para iniciar la terapia, no durante más de una semana.

La amiodarona es incompatible con la solución salina.

El uso de equipos o dispositivos de administración que contengan plastificantes como DEHP (di-2-etilhexitalato) en presencia de amiodarona puede provocar la lixiviación del DEHP. Para minimizar la exposición del paciente al DEHP, la dilución final de amiodarona para infusión debe administrarse preferiblemente a través de equipos que no contengan DEHP.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en las instrucciones de manipulación.

Instrucciones de manipulación y administración



- Saque la jeringa de vidrio de la caja giratoria y compruebe que no esté dañada.
- Las soluciones parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración.
- Desenrosque la tapa de vidrio de la jeringa girándola en sentido antihorario (como se muestra en la imagen -1).
- Coloque la aguja en la jeringa conectando suavemente el conector de la aguja en el adaptador de bloqueo luego gire un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta que se bloquea (como se ilustra en la imagen -2).
- Retire con cuidado el capuchón de la aguja tirando de él hacia afuera.
- **Debe diluirse más** (ver sección 4.2. de la ficha técnica) con dextrosa al 5% según las instrucciones para **inyección intravenosa**.

Antes de la administración por **perfusión intravenosa**, Amiodarona Accord **debe diluirse** según las instrucciones con dextrosa al 5%. Una jeringa de Amiodarona Accord diluida como se recomienda en 500 ml de dextrosa al 5% da como resultado una concentración de 0,6 mg / ml de amiodarona clorhidrato. Dada la estabilidad de la solución, no utilice concentraciones inferiores a 0,6 mg / ml y no añada otros medicamentos al líquido de perfusión.

Disposición

La jeringa es de un solo uso.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales