

# Atlansil

## Amiodarona

Vía oral  
Comprimidos

### Fórmula

Cada comprimido contiene Amiodarona clorhidrato 200 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio.

### Acción terapéutica

Antiarrítmico de amplio espectro. Antianginoso.

### Acción farmacológica

Propiedades antiarrítmicas:

- Prolongación de la fase 3 del potencial de acción de la fibra cardíaca resultante de una disminución de la corriente de potasio (clase III de Vaughan-Williams).
- Efecto bradicardizante por disminución del automatismo sinusal.
- Efectos antiadrenérgicos no competitivos alfa y beta.
- Aumento de los períodos refractarios y disminución de la excitabilidad miocárdica a nivel auricular, nodal y ventricular.
- Disminución de la conducción sinoauricular, auricular y nodal, siendo más marcada cuando el ritmo es más rápido.
- Enlentecimiento de la conducción y aumento de los períodos refractarios en las vías accesorias ventriculoauriculares.

Propiedades antianginosas:

- Aumento del débito coronario por efecto directo sobre el músculo liso de las arterias coronarias.
- Disminución del consumo de O<sub>2</sub> por una baja moderada de la resistencia periférica y una reducción de la frecuencia cardíaca, sin disminución significativa del débito cardíaco ni del volumen sistólico.
- Reducción de la demanda de O<sub>2</sub> del miocardio isquémico y de la zona infartada luego de la ligadura coronaria.

Propiedades antagonistas no competitivas alfa y beta-adrenérgicas.

### Indicaciones

Trastornos del ritmo cardíaco.

Trastornos del ritmo supraventricular: Taquicardia paroxística supraventricular, fibrilación y flutter auricular, taquicardia funcional, trastornos del ritmo en el síndrome de Wolff-Parkinson-White.

Trastornos del ritmo ventricular: Extrasístoles ventriculares, taquicardias ventriculares.

Prevención de las crisis de taquicardia ventricular o de episodios de fibrilación ventricular.

Teniendo en cuenta las propiedades farmacológicas de **Atlansil**, éste se encuentra especialmente indicado cuando estos trastornos del ritmo complican una patología cardíaca subyacente:

- Ángor o insuficiencia coronaria severa (propiedades antianginosas y antiisquémicas de la Amiodarona).
- o en casos de insuficiencia cardíaca (débil impacto de la Amiodarona sobre la contractilidad miocárdica).

### Posología y forma de administración

Dosis de ataque: 1 comprimido, 3 veces por día administrados en el curso o al final de las comidas principales, durante 8 a 10 días.

Tratamiento de mantenimiento: Se debe determinar la dosis mínima efectiva, que es individual para cada paciente, y puede variar de 1/2 comprimido por día (1 comprimido cada 2 días) a 2 comprimidos todos los días, según criterio médico. Una vez obtenidos la impregnación tisular y el resultado terapéutico deseado, se recomienda continuar el tratamiento empleando las dosis mínimas efectivas.

La experiencia clínica ha demostrado que la mejoría obtenida puede mantenerse mediante la administración en curas intermitentes del orden de 3 semanas por mes o bien 5 días a la semana.

### Contraindicaciones

**Atlansil** no debe ser utilizado en casos de bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular sin otras arritmias asociadas, colapso cardiovascular, enfermedades tiroideas, embarazo y lactancia. Está contraindicado en personas alérgicas al yodo.

### Precauciones y advertencias

**Atlansil** determina habitualmente un retardo moderado de la frecuencia cardíaca, que es mayor cuando la misma es elevada al iniciar el tratamiento y que por lo demás es expresión del mecanismo de acción específico.

En caso de sobredosificación (especialmente en personas de edad avanzada) puede aparecer bradicardia que mejora al reducir las dosis de mantenimiento.

En pacientes que han tenido enfermedades tiroideas ya curadas es conveniente administrarlos con precaución y bajo vigilancia médica.

La presencia de yodo en la molécula de la Amiodarona dificulta la realización de algunas pruebas de la función tiroidea (PB, centellograma) pero no perturba otras (T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, TSH).

La existencia de una morfología particular o de ondas U en el electrocardiograma es indicio de la actividad terapéutica del fármaco y no de efectos indeseables.

Evitar o morigerar la exposición de los rayos solares durante el tratamiento con Amiodarona. En casos de tratamiento concomitante, la dosis máxima de Simvastatina no deberá exceder los 20 mg diarios.

### Acciones colaterales y secundarias

Los efectos secundarios están ligados a la sobrecarga medicamentosa, por lo que se evitan o minimizan buscando la menor dosificación de mantenimiento.

Luego de tratamientos prolongados en pacientes sensibles pueden producirse microdepósitos corneales, que no indican la suspensión del tratamiento y que una vez interrumpido el mismo desaparecen al cabo de un plazo variable. Es posible evitarlos o reducir su importancia administrando el producto en tratamientos intermitentes de 3 semanas por mes o bien 5 días a la semana. Los microdepósitos corneales respetan siempre la integridad de la retina y no entrañan riesgo alguno.

En raras ocasiones, luego de semanas o meses de tratamiento se han descrito fenómenos de fotosensibilización o pigmentación que se previenen reduciendo la exposición directa al sol.



Excepcionalmente, luego de períodos muy prolongados de suministro se han encontrado signos de neumopatía intersticial difusa con poca repercusión general, que mejora al suspender la medicación o agregando corticoides.

Al comienzo del tratamiento puede observarse un aumento moderado de las transaminasas, que cede con la suspensión del medicamento.

En muy raras ocasiones se ha observado hepatitis crónica reversible después de algunos meses. Se recomienda la vigilancia de las funciones hepáticas.

En muy raros casos de neuropatías periféricas observadas, la evolución fue reversible en la gran mayoría de los casos.

Bajo tratamiento con **Atlansil** se producen modificaciones del ECG consistentes en alargamiento del Q-T, lo que traduce un mayor tiempo de repolarización. Eventualmente puede aparecer una onda U, que constituye un signo de impregnación terapéutica y no de toxicidad. El hipo o hipertiroidismo se debe a la presencia de yodo en la molécula de la Amiodarona y puede dificultar la realización de algunas pruebas de función tiroidea. En la duda, dosificar T<sub>3</sub> y T<sub>4</sub> y practicar el test de TRH-TSH. La elevación de T<sub>4</sub>, en presencia de un test de T<sub>3</sub> normal o ligeramente disminuido, no es patológico. Si apareciera un hipertiroidismo severo, se impone la suspensión del tratamiento. La Amiodarona está contraindicada en personas alérgicas al yodo.

Durante el tratamiento de ataque pueden presentarse trastornos digestivos leves (náusea, vómito, disgeusia) que desaparecen reduciendo la posología. No asociar a medicamentos I.M.A.O. o betabloqueantes.

Cuando se administra conjuntamente digoxina, evaluar la posible potenciación bradicardizante y sobre la conducción auriculoventricular y el eventual aumento de las tasas séricas de digoxina que podrían producirse.

### Interacciones

Medicamentos bradicardizantes o dotados de un efecto dromotropo negativo (beta-bloqueantes, verapamil, diltiazem) debido al riesgo de producir trastornos del automatismo y de la conducción.

Medicamentos que pueden inducir hipotasemia: Diuréticos, laxantes.

Medicamentos antiarrítmicos (especialmente de la clase I).

Moléculas que actúan sobre la repolarización: Bepridil (asociación contraindicada).

Anticoagulantes orales: El riesgo de potenciación por la Amiodarona, requiere controles de protrombina y adaptación de la posología de los anticoagulantes orales durante y después del tratamiento con Amiodarona.

Fenitoína: Aumento de los niveles plasmáticos de fenitoína, con signos de sobredosificación.

Simvastatina: Con dosis altas de este hipolipemiente existe riesgo de miopatía.

### Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### Presentación

**Atlansil** Comprimidos: Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos.



Comprimidos redondos, color blanco amarillento, ranurados, codificados AT 200 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

### Otra presentación

**Atlansil** Inyectable: Envase conteniendo 6 ampollas de 3 ml.

Venta bajo receta.

*Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.581.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Aut. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Noviembre de 2002.

### Producto medicinal.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

**Información a profesionales y usuarios:** ☎ 0-800-333-5658

### Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

B 1105402848  
12796 0217



30



**ROEMMERS**

CONCIENCIA POR LA VIDA

