

amarelados na córnea da maioria dos pacientes durante tratamento prolongado; estes depósitos, reversíveis, podem causar fotofobia, aparecimento de halos coloridos ao redor da luz e, ocasionalmente, acuidade visual reduzida.

O uso de colírios de metilcelulose pode minimizar ou mesmo prevenir o aparecimento deste quadro clínico.

Manifestações alérgicas: manifesta-se por eritema cutâneo, geralmente ocorrem durante as 2 primeiras semanas de tratamento. Reações de fotossensibilidade, como eritema e edema de áreas expostas à luz solar, ocorrem em cerca de 10% dos pacientes.

Outras manifestações: bradicardia sinusal assintomática (2-4%); bloqueio AV (2-5%), fibrose pulmonar; pneumonite/alveolite intersticial; ataxia, formigamento nos dedos das mãos e dos pés; tremor e agitação das mãos, debilidade nos braços e nas pernas, cefaléia, insônia, hipotireoidismo, hipertireoidismo, insuficiência cardíaca congestiva, epididimite não-infecciosa e hepatite, freqüentemente não obrigam a suspender o tratamento e melhoram ao diminuir a dose.

POSOLOGIA

Dose de ataque:

3 comprimidos revestidos diários durante 8 a 10 dias.

Dose de manutenção variável segundo cada caso (de ½ a 2 comprimidos revestidos ao dia). Pode-se utilizar esquema de 5 dias de tratamento (de 2ª a 6ª feira), intercalada com dois dias de descanso (sábado e domingo). Os comprimidos revestidos podem ser administrados em 1, 2 ou 3 vezes ao dia, sempre durante ou após as refeições. A dose de Miodarid® não deve ser reduzida em pacientes com insuficiência hepática.

SUPERDOSE

O tratamento é principalmente sintomático e de manutenção e pode incluir o seguinte: Se a ingestão for recente, pode ser benéfico o vômito e/ou lavagem gástrica; é importante o controle do ritmo cardíaco e da pressão arterial. Para a bradicardia pode estar indicado um agonista beta-adrenérgico ou um marcapasso. A hipotensão pode responder a inotrópicos positivos e/ou vasopressores.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos (acima de 60 anos): ainda que não se tenha realizado estudos adequados e bem controlados na população geriátrica, os idosos podem experimentar um aumento da incidência de efeitos neurotóxicos e disfunção tireoideana.

Registro M.S. Nº 1.0465.0209

Farm. Responsável - Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3000506 - 12/2008

Miodarid®

cloridrato de amiodarona



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 200mg: Embalagens com 20 e 500* comprimidos revestidos

* Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de amiodarona.....200 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, lactose, amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante laca vermelho, hipromelose e macrogol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Miodarid® tem ação antiarrítmica.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- O uso do Miodarid® é contra-indicado durante a gravidez e lactação. "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal e constipação".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.

- O uso concomitante de bloqueadores beta-adrenérgicos ou bloqueadores de canais de cálcio com amiodarona, pode produzir potencialização de bradicardia, parada sinusal e bloqueio atrioventricular (AV).

- Contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao iodo e quando existirem as seguintes condições clínicas: bloqueio atrioventricular (AV) pré-existente de segundo ou terceiro grau sem marcapasso, por haver risco de bloqueio cardíaco completo, dentre outras.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A amiodarona, usada como cloridrato, exerce efeitos antiadrenérgicos e ações antianginosas e antiarrítmicas.

Suas propriedades antiarrítmicas resultam de, pelo menos, duas propriedades principais: a) prolongamento da duração do potencial de ação e do período refratário da célula do miocárdio; b) inibição não-competitiva alfa e beta - adrenérgica.

Suas propriedades antianginosas se devem à diminuição do consumo de oxigênio por diminuição moderada da resistência periférica e redução da frequência cardíaca; aumento do débito coronário por efeito direto sobre a musculatura lisa

das artérias miocárdicas; manutenção do débito cardíaco por diminuição da pressão aórtica e da resistência periférica. Além dessas, amiodarona apresenta mínimo efeito inotrópico negativo no miocárdio normal ou deficiente.

A amiodarona é absorvida de forma variável e lenta pelo trato gastrointestinal, possui início de ação lento: 2 a 3 dias, porém, mais comumente 1 a 3 semanas; biodisponibilidade: aproximadamente 50%, mas varia entre 35% e 65%; amplamente distribuída por todo o organismo, atingindo concentrações mais altas no tecido adiposo, fígado e pulmões; atinge concentrações plasmáticas máximas em 3 a 7 horas após uma dose única; a ligação às proteínas é alta (96%); volume de distribuição: média 69 L/kg (faixa 0,9 a 148 L/kg); sofre biotransformação extensiva, seu metabólito principal é a desetilamiodarona, cuja atividade farmacológica não se determinou; pode ser biotransformada mais rapidamente em crianças do que em adultos; meia-vida: 13 a 107 dias (após tratamento por longo prazo); menos de 1% de uma dose é eliminado inalterado na urina; depuração corporal total varia de 0,10 a 0,77 L/min; excretada principalmente pela bile, mas pode ocorrer parcialmente recirculação entero-hepática; sua eliminação é bifásica: uma fase inicial, de 2,5 a 10 dias, em que os níveis plasmáticos são reduzidos à metade, a fase terminal, muito mais lenta, de 26 a 107 dias (média de 53 dias), em que se elimina o fármaco íntegro; meia-vida do metabólito: aproximadamente 61 dias, com eliminação bifásica: fase inicial, de 2,5 a 10 dias, a terminal, extremamente lenta, dos compartimentos teciduais pobremente perfundidos como gordura; níveis séricos terapêuticos: 1,5 a 2,0 mcg/mL; atravessa a barreira placentária (10 a 50%), causando bradicardia em lactentes recém-nascidos; eliminados no leite materno em concentrações equivalentes a uma baixa dose de manutenção, tanto o fármaco íntegro quanto o seu metabólito.

INDICAÇÕES

Como antiarrítmico: extra-sístole ventriculares, supraventriculares e atriais, flutter atrial, fibrilação auricular paroxística, extra-sístoles ventriculares da Doença de Chagas, taquicardia ventricular e outras afecções associadas à excitabilidade cardíaca aumentada.

Como antianginoso: angina do peito crônica estável com ou sem alteração do ECG, cardiopatia isquêmica com ou sem síndrome anginosa, seqüelas de infarto do miocárdio. Na profilaxia e tratamento da síndrome de Wolff-Parkinson-White.

CONTRA-INDICAÇÕES

MIODARID® É CONTRA-INDICADO QUANDO EXISTIREM AS SEGUINTESS CONDIÇÕES CLÍNICAS: BLOQUEIO ATRIOVENTRICULAR PRÉ-EXISTENTE DE SEGUNDO OU TERCEIRO GRAU SEM MARCAPASSO, POR HAVER RISCO DE BLOQUEIO CARDÍACO COMPLETO.

EPISÓDIOS DE BRADICARDIA QUE DÊEM LUGAR A SÍNCOPE, A MENOS QUE ESTEJAM CONTROLADOS POR MARCAPASSO.

DISFUNÇÃO SEVERA DO NÓ SINUSIAL, QUE PRODUZA BRADICARDIA SINUSIAL MARCANTE, A MENOS QUE ESTEJA CONTROLADA POR MARCAPASSO.

PACIENTES QUE APRESENTEM SÍNCOPE E BLOQUEIO DE RAMO COM ESTUDO ELETROFISIOLÓGICO DO FEIXE DE HIS MOSTRANDO UM INTERVALO HV SUPERIOR A 65 M/SEG, A MENOS QUE ESTEJA IMPLANTADO MARCAPASSO.

O MIODARID® TAMBÉM É CONTRA-INDICADO NA GRAVIDEZ, SALVO EM CASOS EXCEPCIONAIS EM RAZÃO DO RISCO TIREOIDEANO FETAL. O USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO É CONTRA-INDICADO DEVIDO À PASSAGEM DO FÁRMACO PARA O LEITE EM QUANTIDADES SIGNIFICATIVAS.

EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO IODO.

PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela em casos de tratamento com Miodarid® em pacientes portadores de disfunção hepática (podem requerer menores doses);

insuficiência cardíaca congestiva; disfunção tireoideana incluindo bócio ou nódulos (existe risco maior de hipotireoidismo ou hipertireoidismo); hipopotassemia (o Miodarid® pode ser ineficaz ou arritmogênico, portanto, deve-se corrigir antes de iniciar o tratamento) deve ser precedida avaliação do risco/benefício.

Também recomenda-se considerar que durante a cirurgia cardíaca a céu aberto em pacientes que recebem amiodarona, existe o risco de hipotensão após a eliminação da circulação extracorpórea.

Podem haver interação maior do uso de amiodarona concomitante com digoxina em pacientes pediátricos do que em adultos.

Nas crianças a presença de efeitos colaterais é baixa e o crescimento parece não ser afetado, apesar da existência de alteração na função tireoideana. O início e a duração do tratamento podem ser mais curtos, contudo, Miodarid® é altamente efetivo para o tratamento de arritmias pediátricas.

A amiodarona é excretada no leite materno, e o lactente recebe aproximadamente 25% da dose administrada à mãe, portanto, não é recomendável o uso da droga em mulheres em fase de amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiarrítmicos classe I-quinidina, bepridil, vincamicina, disopiramida, flecainida, procainamida, fenitoína. O uso concomitante pode produzir efeitos cardíacos aditivos e aumentar o risco de taquiarritmias bem como os níveis plasmáticos dessas drogas.

Bloqueadores beta-adrenérgicos ou bloqueadores dos canais de cálcio: a amiodarona pode produzir uma potencialização da bradicardia, parada sinusal e bloqueio atrioventricular (AV).

Digitálicos: pode aumentar as concentrações séricas possivelmente até níveis tóxicos.

Anticoagulantes cumarínicos: a amiodarona inibe o metabolismo e potencializa o efeito anticoagulante.

Diuréticos de alça, tiazídicos e indapamida: o uso simultâneo com diuréticos espoliadores de potássio pode produzir um aumento no risco de arritmias associadas à hipopotassemia.

O iodeto de sódio I 123 ou iodeto sódico I 131 ou pertecnetato sódico Tc 99 m: a amiodarona pode inibir a captação na tireóide.

Laxantes estimulantes: aumentam os riscos de "Torsade de pointes".

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

A amiodarona pode elevar os níveis de ALT (TGP) e AST (TGO).

Este fármaco produz modificações da onda T no eletrocardiograma (que refletem o prolongamento da repolarização), e eventualmente o aparecimento de uma onda U, o que não indica intoxicação, mas sim impregnação terapêutica, e não constitui contra-indicação à continuação do tratamento.

A presença de iodo na molécula da amiodarona pode alterar o resultado de certos testes tireoideanos (fixação do iodo radioativo, PBI) mas não impede a avaliação da função da glândula através de outros testes (T3, T4, TSH).

REAÇÕES ADVERSAS

A ocorrência de efeitos adversos geralmente está relacionada à dose e à duração do tratamento, quase sempre são reversíveis após a suspensão de Miodarid®, freqüentemente não obrigam a suspender o tratamento e melhoram ao diminuir a dose.

Manifestações gastrointestinais: anorexia, náuseas, vômito, dor abdominal e constipação.

Manifestações oftálmicas: visão turva. Acúmulo de microdepósitos pardo-