



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-84911129-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-84911129-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMIODARONA FABRA / AMIODARONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMIODARONA CLORHIDRATO 200 mg; aprobado por Certificado N° 41.867.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIODARONA FABRA / AMIODARONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS, AMIODARONA CLORHIDRATO 200 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo estuche: IF-2022-94921221-APN-DERM#ANMAT – Rótulo hospitalario: IF-2022-94921186-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-94921257-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-94921290-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.867, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-84911129-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.11 23:44:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.11 23:44:10 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE
AMIODARONA FABRA
Amiodarona clorhidrato 200 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido contiene

Amiodarona clorhidrato.....200,00 mg

Excipientes: Glicolato de almidón sódico; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Almidón; Polivinilpirrolidona.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener al abrigo de la luz y el calor.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 41867

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 20, 40, 60 y 100 comprimidos.

5

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84911129- FABRA - Rotulo Estuche- Certificado N41.867.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:22:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:22:59 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

AMIODARONA FABRA Amiodarona clorhidrato 200 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 250 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido contiene

Amiodarona clorhidrato.....200,00 mg

Excipientes: Glicolato de almidón sódico; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Almidón; Polivinilpirrolidona.

USO HOSPITALARIO

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener al abrigo de la luz y el calor.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N° 41867

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 500 Y 1000 comprimidos.

6

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84911129- FABRA - Rotulo hospitalario - Certificado N41.867

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:22:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:22:51 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Proyecto de Prospecto

AMIODARONA FABRA

**Amiodarona
Comprimido**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Amiodarona clorhidrato.....	200, 00 mg
Glicolato de almidón sódico.....	10, 00 mg
Estearato de magnesio.....	8, 00 mg
Celulosa microcristalina.....	107, 00 mg
Almidón.....	60, 00 mg
Polivinilpirrolidona.....	15, 00 mg

Acción terapéutica:

Antiarrítmico de amplio espectro. Antianginoso.

Código ATC: C01BD01

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 O₂ 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 O₂ 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.

1

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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.

Reacciones colaterales y secundarias:

Con las dosis indicadas, luego de algunas semanas de tratamiento, en pacientes sensibles pueden presentarse microdepósitos corneales que desaparecen al suspenderse la medicación. Estos, si bien no implican riesgos, pueden obviarse recurriendo a la dosificación intermitente.

La fotosensibilización es poco frecuente y en general benigna.

Se han reportado excepcionalmente casos de neumopatía intersticial difusa. Al comienzo del tratamiento puede observarse un aumento moderado de las transaminasas, que cede con la suspensión del tratamiento.

En muy raras ocasiones se ha observado hepatitis crónica reversible después de algunos meses. Se recomienda la vigilancia de las funciones hepáticas. La bradicardia es generalmente moderada y excepcionalmente obliga a la interrupción del tratamiento.

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

Bajo tratamiento con AMIODARONA FABRA se producen modificaciones del ECG consistentes en alargamiento del QT, 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 amiodarona, y puede dificultar la realización de algunas pruebas de función tiroidea. En la duda, dosificar T3 y T4 y practicar el test de TRH-TSH. La elevación de T4 en presencia de



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

un test T3 normal o ligeramente disminuido no es patológica. Si apareciera un hipotiroidismo severo, se impone la suspensión del tratamiento.

Amiodarona está contraindicada en personas alérgicas al yodo.

Durante el tratamiento de ataque pueden presentarse trastornos digestivos leves (nauseas, vómitos, disgesta) que desaparecen reduciendo la posología.

Precauciones y advertencias:

Un enlentecimiento de la frecuencia cardiaca es más frecuente entre los pacientes añosos.

Precaución en personas con antecedentes de trastornos tiroideos o hipersensibles al yodo.

Evitar la exposición a los rayos solares durante el tratamiento con AMIODARONA FABRA.

Los efectos secundarios se deben generalmente a una sobrecarga medicamentosa, por lo cual se deberá instituir el tratamiento correspondiente con las dosis mínimas activas.

Se ha observado una reducción grave y potencialmente mortal en la frecuencia cardíaca, conocida como bradicardia sintomática grave, cuando se administra Amiodarona a pacientes en tratamiento previo contra la hepatitis C con Sofosbuvir en combinación con un antiviral de acción directa como Simeprevir. No debe prescribirse Amiodarona a pacientes que estén recibiendo Sofosbuvir y Simeprevir. Sin embargo, en los casos en los que no haya disponibles opciones de tratamiento alternativas, se recomienda vigilar el funcionamiento cardiaco en un entorno hospitalario las primeras 48 horas. Posteriormente, la frecuencia cardiaca debe medirse todos los días en un consultorio médico o por cuenta propia, al menos durante las dos primeras semanas de tratamiento. Los pacientes que tomen Sofosbuvir en combinación con otro medicamento antivírico de acción directa con Amiodarona deben procurar atención médica de inmediato si presentan indicios o síntomas de bradicardia sintomática, tales como: Sensación de desfallecimiento o desmayos, mareos o aturdimiento, malestar, debilidad, cansancio excesivo, dificultad para respirar, dolor de pecho, confusión o problemas de la memoria. La sintomatología desaparece al discontinuar el uso de esta combinación.

Interacciones:

Digitálicos: tener presente la acción sinérgica sobre la frecuencia cardiaca y la conducción auriculoventricular, así como el aumento posible de los niveles plasmáticos de digoxina.

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 hipopotasemia: 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, adaptación de la posología de los anticoagulantes orales durante y después del tratamiento con amiodarona.

3

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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

Contraindicaciones:

Bradicardia sinusal y bloqueo sino-auricular – Enfermedad del nódulo sinusal – Bloqueo AV de 2° y 3° grado – Distiroidismo – Hipersensibilidad al yodo – Hipotensión arterial severa – Embarazo – Lactancia.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: 4821-6666

Hospital A. Posadas: 4654-6648

Se deberán tomar medidas de soporte, monitorear el ritmo cardíaco y la presión sanguínea, si existiese bradicardia administrar agonistas beta adrenérgico o un marcapasos. La hipotensión con inadecuada perfusión tisular deberá ser tratada con agentes inotrópicos positivos y/o vasopresores. Ningún metabolito de amiodarona es dializable.

Conservación:

Mantener al abrigo de la luz y el calor.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 40, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41867

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ÉSTE MEDICAMENTO ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84911129- FABRA - prospectos - Certificado N41.867.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:23:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:23:08 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Información para el paciente

AMIODARONA FABRA AMIODARONA 200 MG Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.

Qué es Amioradona y para qué se utiliza

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

Amiodarona se utiliza para trastornos del ritmo supraventricular como taquicardia paroxística supraventricular, fibrilación y aleteo auricular, taquicardia funcional, trastornos del ritmo en el síndrome de Wolff-Parkinson-White.

Trastornos del ritmo generados en los ventrículos como extrasístoles ventriculares, taquicardias ventriculares. Prevención de las crisis de taquicardia ventricular o en episodios de fibrilación ventricular.

Teniendo en cuenta las propiedades farmacológicas de Amiodarona Fabra, este se encuentra especialmente indicado cuando estos trastornos del ritmo complican una patología cardíaca subyacente como:

- dolor en el pecho por trastorno en las arterias coronarias
- o en casos de insuficiencia cardíaca

Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amiodarona Fabra.

No tome Amiodarona:

- si es alérgico al yodo, amiodarona o cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si posee una frecuencia cardíaca baja (bradicardia) o padece otras alteraciones del ritmo o de la conducción cardíaca (bloqueo sino-auricular, enfermedad del nódulo sinusal, alteraciones graves de la conducción aurículo-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 periodo de lactancia

7

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- en asociación con medicamentos que puedan producir “torsades de pointes” (problemas graves del ritmo cardíaco)
- si usted tiene fenilcetonuria no tome este medicamento ya que posee aspartamo.

Advertencias y precauciones:

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

- 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,
- actualmente toma un medicamento que contiene sofosbuvir para el tratamiento de la hepatitis C, ya que puede producir 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 lentos o irregulares o problemas del ritmo cardíaco;
- falta de aliento o empeoramiento de la falta de aliento existente;
- dolor en el pecho;
- sensación de mareo;
- palpitaciones;
- desvanecimiento o estar a punto del mismo.

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

Toma de Amiodarona Fabra 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.

8

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



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 sotalol, 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 Fabra:

- amfotericina (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 Fabra 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 vardenafil,
- 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,



Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- 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 los puntos anteriores le afectan, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amiodarona Fabra.

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



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Cómo tomar Amiodarona

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 Fabra de la que debe

Si toma más Amiodarona Fabra 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 a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011)4962-6666/2247 o al Hospital posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar Amiodarona Fabra

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 Fabra

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

11

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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 Fabra 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 Fabra 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 Fabra.

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

Posibles efectos adversos

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

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

Deje de tomar Amiodarona Fabra y acuda inmediatamente al médico o al hospital si: Tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción, 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):

12

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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 Fabra 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 Fabra. 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:

13

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



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).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse 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 duran 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.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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 anafiláctica.

Apetito disminuido.

Parkinsonismo.

Parosmia (alteración en el sentido del olfato).

Confusión, alucinaciones.

Disminución de la libido.

Dermatitis bullosa.

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, 40, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.

Conservación

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Conservar en lugar seco a temperatura por debajo de 30°C, en su embalaje original.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N°: 41867

15

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires



FABRA Guillermo Julio
CUIL 20075916079

16
Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84911129- FABRA - inf pacientes - Certificado N41.867

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:23:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:23:16 -03:00