



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-23734981-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-23734981-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. De S.C.I.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANGOTEN – ANGUTEN / AMIODARONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMIODARONA CLORHIDRATO 200 mg; aprobado por Certificado N° 41.345.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. De S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANGOTEN – ANGUTEN / AMIODARONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMIODARONA CLORHIDRATO 200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-39984976-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-40031230-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.345, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-23734981-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 19:50:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:50:20 -03:00



Proyecto de Prospecto para el prescriptor  
Industria Argentina

## **ANGOTEN-ANGUTEN**

### **AMIODARONA**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: Oral

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Amiodarona clorhidrato 200 mg

Excipientes: Almidón de maíz 100 mg, Povidona K30 12 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Lactosa c.s.p. 380 mg

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiarrítmico. Código ATC: C01BD01

### **INDICACIONES**

La Amiodarona se indica en la profilaxis y el tratamiento de:

- Arritmias ventriculares
- Arritmias supraventriculares refractarias al tratamiento convencional, en especial cuando se asocian con el síndrome de Wolff-Parkinson-White.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Prolonga la duración del potencial de acción y el período refractario del tejido miocárdico por acción directa sobre él, sin afectar el potencial de membrana. Prolonga el estado refractario y disminuye la conducción de las vías tisulares accesorias en pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White. Produce antagonismo no competitivo de los receptores alfa-adrenérgicos y beta-adrenérgicos e inhibición de los canales del calcio. Tiene un leve efecto inotrópico negativo, pero generalmente no deprime la función ventricular izquierda. Produce vasodilatación coronaria y periférica y disminuye por lo tanto la resistencia vascular periférica.

### **Farmacocinética**

Amiodarona se metaboliza principalmente a través del CYP 3A4 y también a través del CYP 2C8.

Amiodarona y su metabolito, destilamiodarona, muestra un potencial *in Vitro* para inhibir el CYP1A1, CYP1A2, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 3A4, CYP 2A6, CYP 2B6 y 2C8. Amiodarona y desetilamiodarona también tienen potencial para inhibir algunos transportadores como Gp-P y el transportador de cationes orgánicos (OCT2). (Un estudio muestra un incremento del 1,1% en la concentración de creatinina (un sustrato del OCT2)). Los datos *In vivo* describen las interacciones con CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2D6 y sustratos del Gp-P.

Su biodisponibilidad por vía oral, debido al fenómeno primer paso, varía entre un 30 y un 80% (valor medio = 50%). Después de una sola dosis, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 3- 7 horas. La actividad terapéutica se obtiene, por término medio, en una semana (desde varios días a dos semanas). El rango terapéutico se sitúa entre 0,5 y 2,5  $\mu$ g/ml.

La vida media de amiodarona es larga, con una gran variabilidad interindividual (20-100 días). En tratamiento crónico puede alcanzar los 100 días. Por su elevada liposolubilidad se acumula en la mayor parte de los tejidos del organismo,

particularmente en el tejido adiposo, pulmón e hígado. Puede transcurrir un largo periodo de tiempo (meses) hasta alcanzar niveles estables.

Estas características justifican el empleo de dosis de carga con el fin de obtener rápidamente la impregnación tisular necesaria para la actividad terapéutica.

La administración de amiodarona con alimentos incrementa la velocidad y la cantidad absorbida de ésta.

Cada 200 mg de amiodarona contienen 75 mg de iodo del que 6 mg son liberados como iodo libre.

Amiodarona se metaboliza en el hígado fundamentalmente vía CYP3A4 en un metabolito activo denominado desetilamiodarona (DEA). Amiodarona se elimina por vía biliar y fecal (65-75%). La eliminación urinaria es mínima tanto de amiodarona como de DEA.

Debido a su elevada fijación proteica (aproximadamente 96%) amiodarona no es dializable.

Después de la interrupción del tratamiento la eliminación continúa durante varios meses; debe tenerse en cuenta la persistencia del efecto farmacodinámico después de 10 días a un mes de la interrupción.

La edad, sexo, alteraciones en la función renal o hepática no presentan efectos marcados sobre la disposición de amiodarona ni su metabolito activo.

#### *Población pediátrica*

No se ha realizado ningún estudio pediátrico controlado. En estudios publicados en pacientes pediátricos, no hubo ninguna diferencia destacada comparado con adultos.

### **POSOLOGÍA HABITUAL Y MODO DE USO**

Las dosis terapéuticas usuales para el tratamiento de las arritmias ventriculares severas son las siguientes:

- *Dosis usual en adultos:*

### **Arritmias ventriculares**

**Ataque:** 800 mg a 1,6 g/día, durante 1 a 3 semanas (o más, si es necesario) hasta lograr una respuesta terapéutica inicial o hasta la aparición de efectos secundarios; puede ser administrada en dosis divididas, con las comidas, en el caso de dosis mayores de 1g/día o si se producen efectos secundarios gastrointestinales.

Cuando existe un control adecuado o cuando se producen efectos secundarios en exceso, la dosis se reduce a 600-800 mg/día, durante un mes y luego se disminuye nuevamente hasta alcanzar la dosis efectiva mínima de mantenimiento.

**Mantenimiento:** 400 mg/día, aumentándose o disminuyéndose si es necesario.

### **Taquicardia supraventricular**

**Ataque:** 600 y 800 mg/día, durante una semana o hasta la obtención de una respuesta terapéutica inicial o hasta la aparición de efectos secundarios. Cuando existe un control adecuado o excesivos efectos secundarios, la dosis se reduce a 400 mg/día durante tres semanas.

**Mantenimiento:** 200 a 400 mg/día

- *Dosis pediátrica usual*

### **Arritmias ventriculares o arritmias supraventriculares**

**Ataque:** 10 mg/kg de peso corporal u 800 mg por cada 1,72 m<sup>2</sup> de superficie corporal por día, durante diez días o hasta la obtención de la respuesta terapéutica inicial o hasta la aparición de efectos secundarios.

Cuando existe un control adecuado o aparecen excesivos efectos secundarios, la dosis se reduce a 5 mg/kg de peso corporal ó 400 mg por cada 1,72 m<sup>2</sup> de superficie corporal por día durante varias semanas y luego se disminuye gradualmente hasta alcanzar la dosis efectiva mínima de mantenimiento.

**Mantenimiento:** 2,5 mg/kg de peso corporal ó 200 mg por cada 1,72 m<sup>2</sup> de superficie corporal/día.

**Dosis mínima:** 200 mg/día

**Dosis máxima:** 1600 mg/día

### **Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad conocida al yodo o a la amiodarona o a cualquiera de los excipientes incluidos en su composición.
- Bradicardia sinusal y bloqueo sino-auricular. En pacientes con alteraciones graves de la conducción (bloqueo AV de alto grado, bloqueo bifascicular o trifascicular) o enfermedad del nodo sinusal, amiodarona solo debe utilizarse en combinación con un marcapasos.
- Evidencias o antecedentes de disfunción tiroidea. Las pruebas de la función tiroidea deben realizarse en todos los pacientes antes del inicio de la terapia.
- La combinación de amiodarona con fármacos que puedan inducir Torsades de pointes está contraindicada.

Embarazo.

Lactancia.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Amiodarona puede causar reacciones adversas graves afectando a los ojos, corazón, pulmón, hígado, glándula tiroidea, piel y sistema nervioso periférico. Dado que estas reacciones pueden retrasarse, los pacientes en tratamiento de larga duración deben ser cuidadosamente vigilados. Como los efectos adversos suelen estar relacionados con la dosis, debe administrarse la menor dosis efectiva de mantenimiento.

Antes de la cirugía, se debe informar al anestesista de que el paciente está tomando amiodarona

## **Trastornos cardiacos**

La acción farmacológica de la amiodarona induce cambios del electrocardiograma tales como la prolongación del intervalo QT (relacionada con una repolarización prolongada) con posible formación de ondas U; sin embargo estos cambios no reflejan toxicidad.

En pacientes de edad avanzada, la frecuencia cardiaca puede disminuir de manera marcada.

El tratamiento debe ser interrumpido en caso de inicio de bloqueo cardiaco (bloqueo aurículoventricular de 2º o 3º grado, bloqueo sinoauricular o bifascicular).

Como consecuencia de los efectos proarritmogénicos de la amiodarona se han notificado nuevas arritmias o episodios de empeoramiento de las arritmias tratadas, con desenlace mortal en algunos casos. En estos casos se debe valorar la necesidad de retirada del tratamiento con amiodarona. Asimismo, es importante, aunque difícil, diferenciar la falta de eficacia del medicamento, de un efecto proaritmico, esté o no asociado con el empeoramiento de la condición cardiaca. Se notifican más raramente los efectos proaritmicos con amiodarona que con otros antiaritmicos y generalmente ocurren en el contexto de factores que prolongan el intervalo QT como interacciones medicamentosas y/o trastornos electrolíticos. A pesar de la prolongación del intervalo QT, amiodarona muestra una baja actividad torsadogénica.

Antes de empezar el tratamiento con amiodarona, se recomienda realizar un ECG y medir el potasio sérico. Se recomienda monitorizar el ECG durante todo el tratamiento.

Amiodarona puede aumentar el umbral de desfibrilación y/o el umbral de reposo en pacientes con un desfibrilador cardioversor implantable o un marcapasos, lo que puede afectar negativamente a la eficacia del dispositivo. Se recomiendan

controles regulares para asegurar el adecuado funcionamiento del dispositivo tras el inicio del tratamiento, o tras un cambio en la posología.

### **Bradicardia grave y bloqueo cardíaco**

Se han observado casos graves de bradicardia y bloqueo cardiaco potencialmente amenazantes para la vida cuando amiodarona se usa en combinación con sofosbuvir en combinación con otros antivirales de acción directa (AAD) contra el virus de la hepatitis C (VHC), como daclatasvir, simeprevir o ledipasvir. Por tanto, no se recomienda la administración conjunta de estos agentes con amiodarona.

Si no se puede evitar la administración conjunta con amiodarona, se recomienda que los pacientes sean monitorizados estrechamente cuando inicien el tratamiento con sofosbuvir en combinación con otros AADs. Los pacientes que se identifiquen como en alto riesgo de sufrir bradiarritmia, deben ser monitorizados continuamente durante al menos 48 horas en un entorno clínico después del inicio de la administración conjunta con sofosbuvir.

Debido a la semivida prolongada de amiodarona, se debe llevar a cabo una monitorización apropiada en pacientes que han discontinuado el tratamiento con amiodarona en los últimos meses y que son iniciados con sofosbuvir sólo o en combinación con otros AADs directos.

Los pacientes que reciban estos medicamentos para la hepatitis C con amiodarona, con o sin otros medicamentos que disminuyan la frecuencia cardiaca, deben ser advertidos acerca de los síntomas de bradicardia y bloqueo cardiaco y deben ser aconsejados para que busquen consejo médico urgente si los experimentan.

### **Trastornos endocrinos**

Amiodarona puede inducir hipotiroidismo o hipertiroidismo, particularmente en pacientes con antecedentes de alteraciones tiroideas. Se debe realizar monitorización clínica y biológica [incluyendo TSH ultrasensible (TSHus)] antes del inicio del tratamiento en todos los pacientes. La monitorización debe

realizarse durante el tratamiento, a intervalos de seis meses, y durante varios meses tras su interrupción. Esto es especialmente importante en los pacientes de edad avanzada. En pacientes cuyos antecedentes indiquen un riesgo aumentado de disfunción tiroidea, se recomienda una evaluación regular.

El nivel de TSHus sérico debe medirse cuando se sospeche de disfunción tiroidea. Amiodarona contiene yodo y, por lo tanto, puede interferir con la captación de yodo radiactivo. Sin embargo, los controles de la función tiroidea (T3-libre, T4-libre y TSHus) son interpretables. Amiodarona inhibe la conversión periférica de levotiroxina (T4) a triyodotironina (T3) y puede provocar cambios bioquímicos aislados (aumento de la T4 libre sérica, estando la T3 libre ligeramente disminuida o incluso normal) en pacientes clínicamente eutiroides. En estos casos, no hay razón para suspender el tratamiento con amiodarona si no hay evidencia clínica o biológica (TSHus) de la enfermedad de tiroides.

### **Hipotiroidismo:**

Debe sospecharse la existencia de hipotiroidismo si aparecen los siguientes signos clínicos: aumento de peso, intolerancia al frío, disminución de la actividad, bradicardia excesiva. El diagnóstico se confirma por un incremento de TSHus sérico y una respuesta exagerada de la TSH a la TRH. Los niveles de T3 y T4 pueden ser bajos. Generalmente, se consigue eutiroidismo en 3 meses siguientes a la suspensión del tratamiento. En caso de situaciones que supongan un riesgo para la vida, el tratamiento con amiodarona puede continuarse en combinación con L-tiroxina. La dosis de L-tiroxina se ajusta de acuerdo con los niveles de TSH.

### **Hipertiroidismo**

Durante el tratamiento con amiodarona puede producirse hipertiroidismo, incluso hasta varios meses después de suspender el tratamiento. Síntomas clínicos generalmente leves, tales como pérdida de peso, aparición de arritmia, angina, insuficiencia cardiaca congestiva, deben alertar al médico. El claro descenso de los valores de TSH ultrasensible (TSHus) en suero confirman el diagnóstico. En

este caso debe suspenderse amiodarona. La función tiroidea normalmente se recupera en pocos meses después de suspender el tratamiento. La recuperación clínica precede la normalización de los análisis de la función tiroidea. Los casos graves, con presentación clínica de tirotoxicosis, algunas veces mortales, requieren tratamiento de emergencia.

Se han empleado ciclos de medicamentos anti-tiroideos para el tratamiento de hiperactividad tiroidea grave; pueden requerirse altas dosis inicialmente. Estos pueden no ser efectivos siempre y se pueden requerir altas dosis concomitantes de corticoesteroides (por ejemplo, 1 mg/kg prednisolona) durante varias semanas.

### **Toxicidad pulmonar**

Es la toxicidad más importante. Puede causar un síndrome clínico de tos y disnea progresivos. La toxicidad pulmonar se reportó con una frecuencia de entre 2 y 17%.

La neumonitis por hipersensibilidad y la neumonitis intersticial/alveolar son las dos formas de toxicidad pulmonar por amiodarona.

Clínicamente puede manifestarse con la aparición de tos y/o disnea progresiva y/o alteración del estado general, acompañado de alteraciones funcionales y radiográficas compatibles con toxicidad pulmonar. Se recomienda un control basal con radiografía de tórax y de función pulmonar, eventualmente espirometría, al inicio del tratamiento y controles clínicos periódicos posteriores y, eventualmente, radiografía de tórax

Las enfermedades pulmonares preexistentes no parecen incrementar el riesgo de desarrollar toxicidad pulmonar, sin embargo, estos pacientes presentan peor pronóstico si ésta se desarrolla.

En un paciente que está recibiendo amiodarona, la aparición de cualquier síntoma respiratorio (por ejemplo tos o disnea) debe hacer sospechar la posibilidad de

toxicidad pulmonar y deberá evaluarse la historia clínica, examen físico, Rx de tórax y eventuales test de función pulmonar.

Cuando se presenta toxicidad por el uso de amiodarona se recomienda discontinuar su administración y administrar corticoides.

### **Trastornos hepatobiliares**

La amiodarona puede asociarse con una variedad de efectos hepáticos, incluyéndose cirrosis, hepatitis, ictericia y fallo hepático. Se aconseja monitorizar la función hepática, especialmente los niveles de transaminasas antes del tratamiento y durante seis meses después.

Al comienzo del tratamiento, puede ocurrir un aumento en las transaminasas séricas aisladas (1,5 a 3 veces el nivel normal). Esto puede volver a la normalidad con una reducción de la dosis, o algunas veces de forma espontánea.

Pueden ocurrir casos aislados de trastornos hepáticos agudos con transaminasas séricas elevadas y/o ictericia; en estos casos el tratamiento debe ser interrumpido.

Se han comunicado casos de enfermedad hepática crónica. La alteración de los análisis de laboratorio (transaminasas elevadas 1,5 a 5 veces su nivel normal) o signos clínicos (posible hepatomegalia) durante el tratamiento de más de seis meses sugieren este diagnóstico. Se aconseja por tanto monitorización rutinaria de la función hepática. Las anomalías clínicas y resultados de laboratorio normalmente vuelven a la normalidad tras el cese del tratamiento, pero se han notificado casos de muerte. Los hallazgos histológicos pueden parecerse a los de la hepatitis pseudo-alcohólica, pero pueden ser variables e incluir cirrosis.

Aunque no hay informes en la literatura sobre la potenciación de los efectos adversos hepáticos del alcohol, se debe aconsejar a los pacientes que moderen su ingesta de alcohol durante el tratamiento con amiodarona

### **Trastornos oculares:**

Se reportaron casos de neuropatía y/o neuritis óptica con alteraciones de la visión, que raramente progresaron a la ceguera.

Si aparecen síntomas de daño visual, como cambios en la agudeza visual o disminución de la visión periférica, se recomienda una pronta evaluación oftalmológica y una reevaluación de la terapia con amiodarona.

La amiodarona puede producir microdepósitos en la córnea que pueden manifestarse por visión borrosa y halos y son reversibles reduciendo o discontinuando la terapia. Durante la terapia con amiodarona se recomienda una evaluación oftalmológica regular, incluyendo fondo de ojo y examen con lámpara de hendidura.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Amiodarona puede inducir neuropatía sensorimotora periférica y/o miopatía. La recuperación, por lo general, ocurre en el transcurso de los meses que siguen a la retirada de amiodarona, pero puede darse el caso de no ser totalmente completa.

### **Reacciones bullosas graves:**

Reacciones cutáneas amenazantes para la vida o incluso mortales como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET). Si aparecen con amiodarona síntomas o signos de SSJ, NET (por ej. erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa) se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

### **Trastornos electrolíticos**

La hipocaliemia puede modificar los efectos de la amiodarona e incrementar la prolongación del intervalo QT y el riesgo de *torsades de pointes*. Debe corregirse el déficit de potasio sérico antes de iniciar un tratamiento con amiodarona.

### **Fotosensibilidad**

Ante la aparición de fenómenos de fotosensibilidad se recomienda disminuir o suspender la medicación y usar protectores solares.

### **Interacciones farmacológicas**

No se recomienda el uso concomitante de amiodarona con los siguientes fármacos: beta-bloqueantes, inhibidores de los canales de calcio que disminuyen la frecuencia cardiaca (verapamilo, diltiazem), laxantes estimulantes que puedan causar hipopotasemia.

Se han comunicado aumentos en los niveles plasmáticos de flecainida en co-administración con amiodarona. Consecuentemente, la dosis de flecainida debe reducirse y el paciente ha de ser estrechamente vigilado.

### **Disfunción primaria del injerto (DPI) post trasplante cardíaco**

En estudios retrospectivos, el uso de amiodarona en el receptor de trasplante antes del trasplante de corazón se ha asociado con un mayor riesgo de disfunción primaria del injerto (DPI).

La DPI es una complicación amenazante para la vida del trasplante de corazón que se presenta como una

disfunción ventricular izquierda, disfunción ventricular derecha o disfunción biventricular que ocurre dentro de las primeras 24 horas de la cirugía de trasplante para la cual no hay una causa secundaria identificable. La DPI grave puede ser irreversible.

Para los pacientes que están en la lista de espera de trasplante de corazón, se debe considerar el uso de un medicamento antiarrítmico alternativo con la máxima antelación posible antes del trasplante.

### **Pacientes pediátricos:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de amiodarona en pacientes pediátricos. Por tanto no se recomienda la administración en pacientes pediátricos.

### **Anestesia:**

Antes de una intervención quirúrgica, debe advertirse al anestesista que el paciente está tomando amiodarona.

### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### **Modificaciones electrocardiográficas:**

Tener en cuenta que pueden presentarse en el ECG modificaciones que indican impregnación terapéutica y no toxicidad, como alargamiento de QT y aparición de una onda U.

Si la reducción de la frecuencia cardíaca cae a menos de 55 latidos por minuto, debe suspenderse la terapéutica hasta el retorno de 60 latidos por minuto.

### **Precauciones**

Deberá tenerse precaución al asociar con otros antiarrítmicos y con digitálicos.

Se aconseja no exponerse al sol o bien usar protectores solares durante el tratamiento y durante varios meses después de su suspensión. Se debe consultar con el médico en caso de quemaduras.

Se debe realizar un control médico en caso de que la piel se presente con una coloración gris-azulada.

Se debe respetar la posología sugerida.

Los pacientes en tratamiento con amiodarona deben controlarse periódicamente: control clínico, radiografía de tórax, ECG, examen oftalmológico, funcionalidad respiratoria y determinaciones tiroideas.

## **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES**

### **INTERACCIONES FARMACODINÁMICAS**

- **Medicamentos que inducen *torsades de pointes* o prolongación del intervalo QT**

*-Medicamentos que inducen torsades de pointes*

Está contraindicado el tratamiento asociado a medicamentos que pueden inducir *torsades de pointes*:

Fármacos antiarrítmicos de Clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida), sotalol, bepridil.

Fármacos no antiarrítmicos como vincamina, algunos fármacos neurolépticos (clorpromazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, haloperidol, amisulprida, sulpirida, tiaprida, pimozida), cisaprida, eritromicina intravenosa, pentamidina (cuando se administra por vía parenteral) ya que hay mayor riesgo de "torsades de pointes" potencialmente mortales debido a que estos fármacos presentan un efecto arritmogénico y/o inhibir la actividad del CYP3A4 incrementan los niveles plasmáticos de amiodarona.

*- Medicamentos que prolongan el intervalo QT:*

La administración de amiodarona junto con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT debe basarse en una cuidadosa evaluación de los riesgos potenciales y los beneficios para cada paciente, ya que el riesgo de *torsades de pointes* puede incrementarse y los pacientes deben monitorizarse debido a la prolongación del intervalo QT.

Deben evitarse las fluoroquinolonas en pacientes en tratamiento con amiodarona.

**• Medicamentos que reducen el ritmo cardiaco o producen trastornos en la automotricidad o en la conducción**

**No se recomienda el tratamiento con los siguientes fármacos:**

-El uso de amiodarona con otros antiarrítmicos o fármacos con potencial arritmogénico (fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina) puede incrementar la incidencia de arritmias cardiacas y deben evitarse.

-Beta-bloqueantes e inhibidores de los canales de calcio que disminuyen la frecuencia cardíaca (verapamilo, diltiazem): posibilidad de alteraciones del automatismo (bradicardia excesiva) y de la conducción.

-No se recomienda la administración conjunta de amiodarona con sofosbuvir sólo o en combinación con otros antivirales de acción directa VHC (como daclatasvir, simeprevir, o ledipasvir) debido a que puede conducir a bradicardia sintomática grave. Se desconoce el mecanismo para esta bradicardia.

Si no se puede evitar la administración conjunta, se recomienda monitorización cardíaca.

### **Agentes que pueden inducir hipopotasemia**

**No se recomienda la terapia combinada con los siguientes medicamentos.**

-Laxantes estimulantes que pueden causar hipopotasemia y por tanto, aumentar el riesgo de *torsades de pointes*; se aconseja utilizar otro tipo de laxantes.

### **Asociaciones con amiodarona que deben usarse con precaución**

Diuréticos hipopotasémicos solos o asociados.

Corticosteroides sistémicos (glucocorticoides, mineralocorticoides), tetracosactida. Amfotericina B (vía intravenosa).

Es necesario prevenir la hipopotasemia (y corregirla): se debe monitorizar el intervalo QT y, en caso de *torsades de pointes*, no se deben administrar antiarrítmicos (colocar un marcapasos ventricular y puede administrarse sulfato de magnesio por vía intravenosa).

### **Anestesia general**

Se han notificado complicaciones potencialmente graves en pacientes sometidos a anestesia general: bradicardia que no responde a atropina, hipotensión, alteraciones de la conducción, disminución del gasto cardíaco.

Muy raramente, se han observado casos de complicaciones respiratorias graves, algunas veces mortal, generalmente en el periodo inmediatamente posterior a cirugía (síndrome de distrés respiratorio agudo del adulto); puede estar implicada una posible interacción con una alta concentración de oxígeno.

## **EFFECTOS DE AMIODARONA SOBRE OTROS MEDICAMENTOS**

Amiodarona y/o su metabolito desetilamiodarona inhiben los CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9 y CYP2D6 y la P-glicoproteína y pueden aumentar los niveles plasmáticos de sus sustratos.

Debido a la larga vida media de amiodarona, pueden observarse interacciones durante varios meses después de interrumpir el tratamiento con amiodarona.

### **● Sustratos Gp-P**

Amiodarona es un inhibidor de la Gp-P. Se espera que la administración con sustratos de la Gp-P incremente los niveles plasmáticos de éstos.

#### **- Digitálicos:**

Puede ocurrir alteración del automatismo (bradicardia excesiva) y de la conducción aurículo-ventricular (por acción sinérgica); además es posible que se produzca un aumento de las concentraciones plasmáticas de digoxina por disminución de su aclaramiento.

Es necesario realizar una monitorización del ECG, y de los niveles plasmáticos de digoxina, y los pacientes deben ser observados para detectar signos clínicos de toxicidad digitálica. Puede ser necesario ajustar la posología de los digitálicos.

#### **-Dabigatran:**

Se debe tener precaución cuando amiodarona se administre con dabigatran debido al riesgo de hemorragia. Puede ser necesario ajustar la posología de dabigatran según su Ficha Técnica.

### **● Sustratos del CYP2C9**

Amiodarona aumenta las concentraciones de los sustratos del CYP 2C9 como la warfarina o fenitoína por inhibición del citocromo P450 2C9.

- Warfarina:

La combinación de warfarina con amiodarona puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales y por tanto aumentar el riesgo de hemorragia. Es necesaria una monitorización más frecuente de los niveles de protrombina (INR) y un ajuste de las dosis orales de los anticoagulantes durante y después del tratamiento con amiodarona.

- Fenitoína:

La combinación de fenitoína con amiodarona puede, conducir a una sobredosis de fenitoína, dando lugar a signos neurológicos. Debe realizarse una monitorización clínica y se debe reducir la dosis de fenitoína tan pronto como aparezcan signos de sobredosis; se deben determinar los niveles plasmáticos de fenitoína.

● **Sustratos del CYP2D6**

-Flecainida:

Amiodarona aumenta las concentraciones plasmáticas de flecainida por inhibición del citocromo CYP 2D6. En consecuencia se debe ajustar la posología de flecainida.

● **Sustratos del CYP 3A4:**

Cuando estos fármacos son administrados conjuntamente con Amiodarona, un inhibidor del citocromo CYP 3A4, se puede producir un incremento de las concentraciones plasmáticas de dichos fármacos, lo que podría conllevar a un posible incremento de su toxicidad:

-Ciclosporina: su combinación con amiodarona puede producir un incremento de los niveles plasmáticos de ciclosporina, debiéndose ajustar la dosificación.

-Fentanilo: su combinación con amiodarona puede aumentar los efectos

farmacológicos del fentanilo e incrementar el riesgo de su toxicidad.

-Estatinas: el riesgo de toxicidad muscular (por ej. rabdomiólisis) aumenta con la administración conjunta de amiodarona con estatinas metabolizadas por el citocromo CYP 3A 4 como la simvastatina, atorvastatina y lovastatina.

Se recomienda el uso de una estatina no metabolizada por el citocromo CYP 3A4 cuando se administre conjuntamente con amiodarona.

-Otros medicamentos metabolizados por CYP 3A4: lidocaína, tacrolimus, sildenafil, midazolam, triazolam, dihidroergotamina, ergotamina, colchicina.

Amiodarona contiene yodo y puede interferir en la captación de yodo marcado. Sin embargo, las pruebas tiroideas ( $T_3$  libre,  $T_4$  libre y TSHus) siguen siendo interpretables.

### **EFFECTOS DE OTROS PRODUCTOS SOBRE AMIODARONA**

Los inhibidores del CYP 3A4 y CYP 2C8 pueden tener potencial para inhibir el metabolismo de amiodarona y aumentar sus niveles plasmáticos.

Se recomienda evitar los inhibidores del CYP 3A4 (por ejemplo el jugo de pomelo y ciertos medicamentos) durante el tratamiento con amiodarona.

### **Alteraciones en las pruebas de laboratorio**

La amiodarona altera los resultados de las pruebas de la función tiroidea dando lugar a un aumento sérico de  $T_4$  o un descenso de los niveles séricos de  $T_3$ . A pesar de estos cambios bioquímicos muchos pacientes permanecen clínicamente eutiroideos.

También puede aumentar los valores séricos de las transaminasas hepáticas (TGP Y TGO).

### **Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad**

Los estudios en animales de laboratorio han demostrado una mayor incidencia de tumores tiroideos y una disminución en la fertilidad con el uso de amiodarona.

## **Embarazo, lactancia, fertilidad**

### **Embarazo**

Hay poca experiencia en cuanto a la seguridad de la administración durante el embarazo. Amiodarona y n-desmetilamiodarona atraviesan la placenta y alcanzan un 10-25% de las concentraciones plasmáticas maternas en el niño. Las complicaciones más frecuentes incluyen: retraso en el crecimiento, parto prematuro y función tiroidea disminuida en los recién nacidos. Se han observado hipotiroidismo, bradicardia e intervalos QT prolongados en recién nacidos. En algunos casos, se han comunicado alargamiento de la glándula tiroidea o ruido cardíaco. El grado de malformaciones no parece haber aumentado. La posibilidad de defectos cardíacos, sin embargo, debe tenerse en cuenta. Dado el contenido de yodo en amiodarona, es posible que se produzcan efectos en las glándulas tiroideas del feto.

Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

Amiodarona no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario (por ejemplo, durante episodios de arritmias potencialmente mortales).

### Mujeres en edad fértil

Debido a la larga vida media de amiodarona, las mujeres en edad fértil deben esperar al menos 6 meses hasta después de haber terminado con el tratamiento para quedarse embarazadas, para así evitar que el niño se exponga al medicamento en las primeras etapas del embarazo.

### **Lactancia**

Se ha demostrado que el principio activo y su metabolito activo pasan a leche materna. Si el tratamiento es necesario durante la lactancia, o si se utilizó amiodarona durante el embarazo, se debe interrumpir la lactancia.

### **Fertilidad**

Se ha asociado el tratamiento de amiodarona con epididimitis en hombres. En estudios en ratas, se observó disminución en la fertilidad.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Amiodarona puede producir trastornos oculares u otros síntomas que pueden alterar la capacidad de conducción. Por lo tanto, se recomienda precaución en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas

### **Reacciones Adversas**

La presentación de reacciones adversas con Amiodarona es frecuente, particularmente toxicidad cardiaca, pulmonar y hepática. En ocasiones estas manifestaciones están relacionadas con la dosis y revierten tras una reducción de la dosis.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia en muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y según la clasificación de órganos y sistemas en:

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

- Muy raras:
  - anemia hemolítica,
  - anemia aplásica,
  - trombocitopenia.

- Frecuencia no conocida
  - neutropenia,
  - agranulocitosis.

#### **Trastornos cardiacos:**

- Frecuentes: bradicardia, generalmente moderada y dosis dependiente.
- Poco frecuentes:
  - inicio o empeoramiento de arritmia, seguido a veces de parada cardíaca,
  - alteraciones de la conducción (bloqueo sino-auricular, bloqueos aurículo-ventriculares de distintos grados).
- Muy raras:
  - bradicardia marcada o paro sinusal en pacientes con disfunción sinusal y/o pacientes de edad avanzada.
- Frecuencia no conocida:
  - torsades de pointes.

#### **Trastornos endocrinos:**

- Frecuentes:
  - Hipotiroidismo,
  - hipertiroidismo a veces mortal.
- Muy raras: aumento de creatinina en la sangre. Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH).

#### **Trastornos oculares:**

- Muy frecuentes: micro-depósitos corneales, normalmente limitados al área sub-pupilar. Pueden acompañarse de halos coloreados ante luz deslumbrante, o visión borrosa. Los micro-depósitos corneales están constituidos por depósitos lipídicos complejos y son reversibles al interrumpir el tratamiento.
- Muy raras: neuropatía/neuritis óptica que puede progresar a ceguera.

#### **Trastornos gastrointestinales:**

- Muy frecuentes: alteraciones gastrointestinales benignas (náuseas, vómitos, disgeusia) habitualmente aparecen con la dosis de carga y se resuelven con la reducción de la dosis.
- Frecuentes: estreñimiento.

- Poco frecuentes: sequedad de boca.
- Frecuencia no conocida:
  - pancreatitis (aguda).

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

- Frecuencia no conocida: granuloma, incluyendo granuloma de la médula ósea.

#### **Trastornos hepatobiliares:**

- Muy frecuentes: elevación en el suero de las transaminasas, de forma aislada y generalmente moderada (1,5 a 3 veces los valores normales) al inicio del tratamiento. Los valores pueden remitir tras la reducción de la dosis o de forma espontánea.
- Frecuentes: alteraciones hepáticas agudas con transaminasas elevadas en el suero y/o ictericia, incluyendo casos de insuficiencia hepática, a veces mortales.
- Muy raras: enfermedad hepática crónica (hepatitis pseudo-alcohólica, cirrosis), algunas veces mortal.

#### **Trastornos del sistema inmunológico:**

- Frecuencia no conocida:
  - edema angioneurótico (edema de Quincke),
  - reacción anafilactoide, shock anafiláctico.

#### **Exploraciones complementarias:**

- Muy raras: aumento de creatinina en el suero.

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

- Frecuencia no conocida:
  - disminución del apetito.

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:**

- Frecuencia no conocida:
  - síndrome similar al lupus.

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

- Frecuentes:

- temblor extrapiramidal,
- pesadillas,
- alteraciones del sueño.
- Poco frecuentes:
  - neuropatía sensorimotora periférica y/o miopatías, generalmente reversibles cuando se interrumpe el tratamiento.
- Muy raras:
  - ataxia cerebelosa,
  - hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebri),
  - dolor de cabeza,
  - vértigo.
- Frecuencia no conocida:
  - Parkinsonismo,
  - parosmia.

#### **Trastornos psiquiátricos:**

- Frecuentes:
  - disminución de la libido.
- Frecuencia no conocida:
  - estado de delirio (incluida confusión),
  - alucinaciones.

#### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:**

- Muy raras:
  - epididimitis,
  - impotencia.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

- Frecuentes:
  - toxicidad pulmonar (neumonitis alveolar/intersticial o fibrosis, pleuritis, bronquiolitis obliterante con neumonía organizada/BONO) en ocasiones mortales.
- Muy raras:
  - broncospasmo en pacientes con insuficiencia respiratoria grave y especialmente en asmáticos, síndrome de sufrimiento respiratorio agudo del adulto, a veces mortal, por lo general inmediatamente después de la cirugía (posible interacción con altas concentraciones de oxígeno).
- Frecuencia no conocida: hemorragia pulmonar.

### **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:**

- Muy frecuentes: fotosensibilidad.
- Frecuentes:
  - pigmentaciones cutáneas, azuladas o grisáceas, con posologías diarias elevadas prescritas durante largos periodos. Tras la interrupción del tratamiento, la desaparición de estas pigmentaciones es lenta,
  - eczema.
- Muy raras:
  - eritema en el curso de la radioterapia,
  - casos de rash cutáneo, generalmente no específicos,
  - dermatitis exfoliativa,
  - alopecia.
- Frecuencia no conocida:
  - urticaria, reacciones cutáneas severas como necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis bullosa, reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

### **Trastornos vasculares:**

- Muy raras: vasculitis.

### **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos**

- Frecuencia no conocida: disfunción primaria del injerto (DPI) postrasplante cardíaco.

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

#### **Arritmias cardíacas**

Se han observado casos de bradicardia grave y bloqueo cardíaco cuando sofosbuvir, solo o en combinación con ledipasvir o daclatasvir, se administra concomitantemente con amiodarona y/o otros medicamentos para disminuir el ritmo cardíaco.

## **Comunicación de reportes de reacciones adversas**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de AMIODARONA a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA Tel: 03327 452629, Internos 104-109.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

## **Sobredosificación**

No existen datos suficientes sobre la ingestión aguda de altas dosis de amiodarona no está muy documentada. Se ha descrito un número reducido de casos de bradicardia sinusal, bloqueo cardiaco, taquicardia ventricular, "torsade de pointes", insuficiencia circulatoria y lesión hepática.

El tratamiento debe ser sintomático y ni amiodarona ni sus metabolitos son dializables.

*"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 - 2247 / 6666

*Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777*

*Alternativamente otros centros de intoxicaciones"*

**"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**Conservar en lugar seco, a temperatura preferentemente inferior a 25°C**

***y al abrigo de la luz***

**Presentación**

Envases conteniendo: 20, 30, 40, 50, 100, (500 y 1000) UEH comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.345

**Director Técnico:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629

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

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-23734981- MICROSULES - Prospectos - Certificado N41.345

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.19 09:08:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.19 09:08:54 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

### **ANGOTEN-ANGUTEN AMIODARONA 200 mg**

Comprimidos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Angoten-Anguten y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angoten-Anguten
3. Cómo tomar Angoten-Anguten
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Angoten-Anguten
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Angoten-Anguten y para qué se utiliza**

Angoten-Anguten contiene un principio activo llamado amiodarona. Pertenece

a un grupo de medicamentos conocidos como agentes antiarrítmicos.

Éste funciona controlando el latido irregular de su corazón (arritmias).

Tomando los comprimidos, ayuda a su latido cardíaco a volver a la normalidad.

Angoten-Anguten se puede utilizar para:

- Tratar ritmos cardíacos irregulares cuando no haya funcionado ningún otro medicamento ni pueda utilizarse otro medicamento.

- Tratar una enfermedad en la que su corazón late inusualmente rápido (síndrome de Wolff-Parkinson-White), cuando ningún otro medicamento puede utilizarse o no ha funcionado.

- Tratar otros tipos de ritmos cardíacos rápidos o irregulares conocidos como "flutter auricular" o "fibrilación auricular". Angoten-Anguten se utiliza solo cuando no se pueden utilizar otros medicamentos.

- Tratar los latidos rápidos del corazón que aparecen de repente y pueden ser irregulares.

Amiodarona se utiliza sólo cuando no pueden utilizarse otros medicamentos.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angoten-Anguten**

### **No tome Angoten-Anguten:**

- si es alérgico al yodo, amiodarona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, dificultad para tragar o respirar e inflamación de los labios, cara, garganta o lengua,

- si posee una frecuencia cardíaca más baja de lo normal (bradicardia sinusal) o padece otra enfermedad llamada bloqueo sino-auricular,

- si padece otras alteraciones del ritmo cardíaco y no tiene un marcapasos,

- si alguna vez ha tenido problemas de tiroides. Su médico debe controlar su tiroides antes de darle este medicamento,

- si está tomando otros medicamentos que pueden afectar a su ritmo cardíaco (ver sección "Toma de con otros medicamentos"),

- si está en periodo de lactancia (ver sección "Embarazo y lactancia").

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

## **farmacéutico antes de tomar Amiodarona.**

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Angoten-Anguten:

- 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 está en una lista de espera para trasplante de corazón, su médico puede cambiar su tratamiento. Esto se debe a que tomar amiodarona antes del trasplante de corazón ha demostrado un mayor riesgo de una complicación amenazante para la vida (disfunción primaria del injerto) en la que el corazón trasplantado deja de funcionar correctamente dentro de las primeras 24 horas después de la cirugía.

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

### **Toma de Angoten-Anguten con otros medicamentos**

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

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

- otros medicamentos para los latidos rápidos o irregulares del corazón (como solatol, quinidina, procainamida, disopiramida o bretilio),
- medicamentos para infecciones (como eritromicina intravenosa, cotrimoxazol, moxifloxacino o pentamidina),
- medicamentos para la esquizofrenia (como clorpromazina, tioridazina, flufenazina, pimozida, haloperidol, amisulpirida o sertindol),
- medicamentos para otras enfermedades mentales (como litio, doxepina,

maprotilina o amitriptilina),

-medicamentos para la malaria (como quinina, mefloquina, cloroquina y halofantrina),

-medicamentos utilizados para la rinitis alérgica, erupciones u otras alergias, llamados antihistamínicos (como terfenadina, 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, ciprofloxacina, oxofloxacina o levofloxacina),

- 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:**

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

**Amiodarona 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,
  - flecainida – otro medicamento utilizado para los latidos rápidos e irregulares.
- Su médico debe monitorizar su tratamiento y puede reducir a la mitad su dosis

de flecainida,

-lidocaína – utilizado como anestésico,

-warfarina – utilizado para evitar la coagulación de la sangre,

-digitálicos – utilizados para algunas alteraciones cardíacas,

-dabigatrán – utilizado para diluir la sangre.

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

### **Toma de Angoten-Anguten con alimentos, bebidas y alcohol**

No beba jugo de pomelo mientras esté tomando este medicamento. Esto se debe a que beber jugo de pomelo mientras toma Amiodarona 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 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 puede causar visión borrosa u otros síntomas que pueden alterar la capacidad de conducción. Si nota alguno de estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **Angoten-Anguten contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Angoten-Anguten**

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 Angoten-Anguten del que debe**

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

***"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 - 2247 / 6666**

**Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"**

**Optativamente tortos centros de intoxicaciones."**

### **Si olvidó tomar Angoten-Anguten**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Angoten-Anguten**

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

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

### **Controles médicos**

Su médico realizará controles regulares para comprobar cómo funciona su hígado. Amiodarona 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 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.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

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

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

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

#### **Efectos adversos:**

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

Piel u ojos amarillentos (ictericia), sentirse enfermo o cansado, pérdida de apetito, dolor de estómago o temperatura alta. Estos pueden ser signos de daño o problemas de hígado, lo que puede ser muy peligroso.

- Dificultad para respirar o tirantez en el pecho, tos que no desaparece, jadeo, pérdida de peso y fiebre. Esto puede ser debido a inflamación de los pulmones, que puede ser muy peligroso.
- Picor, erupción roja (eczema).

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

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

- Boca seca

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

- Pérdida de visión en un ojo o visión tenue y sin color. Los ojos pueden sentirse doloridos o sensibles y sentir dolor al moverlos. Esto puede ser una enfermedad llamada "neuropatía óptica" o "neuritis".

- Latido cardíaco que se vuelve muy lento o para. Si esto ocurre, acuda al hospital inmediatamente.

- Inflamación de los pulmones, lo que puede ser muy peligroso.

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

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

**Deje de tomar Amiodarona 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. Informe a su médico inmediatamente si sangra al toser.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Calambres musculares, rigidez o espasmos.

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

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

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

- Usted puede tener más infecciones de lo habitual. Esto se puede deber a una disminución en el número de glóbulos blancos (neutropenia).
- Reducción grave en el número de glóbulos blancos que hace más probable las infecciones (agranulocitosis).

**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.
- Problemas de sueño.

- Disminución del deseo sexual.

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

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

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

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

**Otros efectos secundarios notificados:**

Síndrome similar al lupus (una enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca varias partes del cuerpo y provoca dolor, rigidez e hinchazón en las articulaciones y enrojecimiento de la piel, a veces en forma de alas de mariposa en la cara).

## **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 Nacional de Farmacovigilancia, y a Microsules Argentina Tel: 03327 452629, Internos 104-109

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

- ***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>***
- ***o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”***

## **5. Conservación de Angoten-Anguten**

Conservar en lugar seco, a temperatura preferentemente inferior a 25°C y al abrigo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y corresponde al último día del mes que se indica.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

Envases conteniendo: 20, 30, 40, 50, 100, (500 y 1000) UEH comprimidos.

No todas las presentaciones se comercializan.

### **Composición:**

Cada comprimido contiene:

Amiodarona 200 mg

Excipientes: Almidón de maíz 100 mg, Povidona K30 12 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Lactosa c.s.p. 380 mg

**"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.345

**Director Técnico:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

*Ruta Panamericana Km 36,5*

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629-Inmternos 104-109

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

Fecha última revisión:

  
anmat  
SAEZ Gabriel  
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-23734981- MICROSULES - inf pacientes - Certificado N41.345

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.19 10:12:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.19 10:12:03 -03:00