

---

## AMIODARONA suspensión 5 mg/ml

### COMPOSICIÓN

Amiodarona .....	0,5 g
Carboximetilcelulosa al 1 %.....	50 ml
Jarabe simple.....	50 ml

### MODUS OPERANDI

- 1.- Pesar el polvo, teniendo en cuenta la riqueza del mismo.
- 2.- Verter el polvo sobre el vaso de precipitado previamente aforado a 100 ml.
- 3.- Añadirle el jarabe simple y la solución de carboximetilcelulosa, poco a poco y sin dejar de agitar manualmente.
- 4.- Agitar a 1000 r.p.m. en agitador Heidolph.
- 5.- Envasar seguidamente.

### INDICACIONES

Antiarrítmico tipo III del grupo de benzofuranos. Tratamiento de arritmias supra y ventriculares.

### OBSERVACIONES

Es importante envasarla en frascos de cristal, nunca de plástico de PVC, ya que se degrada más del 40 % en 120 horas por interacción con el di-2-etilhexil ftalato que contienen dichos plásticos.

En el etiquetado deberá figurar: "Agitar antes de usar", el lote, caducidad, conservación en frigorífico, protección de la luz y que contiene sacarosa (0,4 g/ml ).

La estabilidad que indicamos, está basada en la bibliografía encontrada para formulaciones similares efectuadas a partir de la especialidad farmacéutica.

Otros autores (5 y 6), le dan hasta 22 meses de caducidad con un procedimiento bastante similar: añadiendo carboximetilcelulosa a mayor concentración, nipagin y nipasol, Veegun para aumentar la viscosidad y Tween 80.

### BIBLIOGRAFÍA

- 1.- San Miguel MT, Vila N, Najera MD, Alonso JM. Manual de Formulaciones pediátricas orales. Hospital Arrixaca. Murcia. 1997.
- 2.- Martindale. The complete Drug Reference, 32 ed. Pharmaceuticals Press. Massachusetts. 820; 1999.
- 3.- Atienza Fernández M, Lluch Colomer A, Martínez Atienza J y Santos Rubio MD. Formulación en Farmacia Pediátrica. 1ª Ed: Litografía Sevillana. 2001.
- 4.- Atienza Fernández M, y Martínez Atienza J. Formulación en Farmacia Pediátrica. 2ªEd: Litografía Sevillana. 2002.
- 5.- Nahata M, Pai V, Hiple T. Pediatric Drug Formulation 5ª ed. Cincinnati, Harvey Whitney Books Company 2003.
- 6.- Kenneth S. Alexander, N. Thyagarajapuram. Formulation and accelerated stability studies for an extemporaneous suspensión of amiodarone hydrochloride. I J Pharm Compounding. Vol 7, nº 5. Spbre-octubre 2003.
- 7.- Drugdex evaluations. Micromedex® Healthcare Series, Vol 123, 2005.

#### Conservación

Refrigerado, proteger de la luz

#### Caducidad

3 meses

#### Administración

Oral

# AMIODARONA suspensión 5 mg/ml

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

### INDICACIONES

- *Antiarrítmico. Pertenece al grupo III. Generalmente se reserva para arritmias graves, resistentes a otros antiarrítmicos o cuando estos no se toleren.*

### CONSERVACIÓN

- *En frigorífico y protegido de la luz directa.*

### MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS QUE NO DEBE TOMAR

- *Indique a su médico si está en tratamiento con fenitoína, anticoagulantes, diuréticos u otros medicamentos cardiovasculares.*
- *Evite la ingesta de pomelo o zumo de pomelo durante el tratamiento.*

### ¿CÓMO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- *Se recomienda tomar la amiodarona con alimentos para disminuir las molestias digestiva, pero se habrá de tomar siempre de la misma forma, pues los alimentos pueden incrementar la velocidad y cantidad de amiodarona absorbida.*
- *Agite bien el medicamento antes de administrarlo.*
- *Si olvida tomar una dosis, ignórela y continúe con el horario indicado.*

### ¿CUÁNDO NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- *Cuando haya sufrido previamente una reacción alérgica a la amiodarona.*

### PRECAUCIONES

- *Debe evitarse la exposición a la luz solar o UV hasta pasadas varias semanas de la conclusión del tratamiento. Fármaco fotosensibilizante. Tras varios meses de tratamiento puede aparecer una coloración azul-grisácea de la piel especialmente en las zonas expuestas al sol.*
- *No comience ningún tratamiento con otros fármacos sin consultar a su médico. La amiodarona presenta numerosas interacciones.*
- *En madres lactantes se recomienda la suspensión de la lactancia materna o evitar la administración del medicamento. Su uso durante el embarazo sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.*
- *Los niños son especialmente susceptibles a la interacción amiodarona-digoxina.*
- *Este medicamento contiene sacarosa como excipiente, por lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.*

### EFFECTOS ADVERSOS

- *Presenta efectos adversos con relativa frecuencia (el 75% de los pacientes experimenta algún tipo de efecto adverso) y en algunos casos graves.*
- *Los más comunes son: alteraciones oculares, digestivas, respiratorias, neurológicas, tiroideas y hepáticas.*

### RECOMENDACIONES

- *Se recomienda el uso de cremas solares fotoprotectoras durante el tratamiento.*
- *Periódicamente, cada 3-6 meses de terapia, realizar revisiones médicas.*