

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Amiodarona Hikma, 50 mg/ml, solução injectável  
Cloridrato de amiodarona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Amiodarona Hikma e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Amiodarona Hikma
- 3.Como utilizar Amiodarona Hikma
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Amiodarona Hikma
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Amiodarona Hikma e para que é utilizado

A qual grupo de medicamentos pertence a Amiodarona Hikma?

A Amiodarona Hikma pertence a um grupo de medicamentos chamados antiarrítmicos. Os medicamentos antiarrítmicos corrigem o seu batimento cardíaco se o seu coração não estiver a bater normalmente.

Para que é que é utilizado a Amiodarona Hikma?

A Amiodarona Hikma é usada para tratar e prevenir alguns distúrbios relacionados com o ritmo cardíaco. É apenas utilizado quando outros medicamentos não tiveram qualquer efeito ou quando não podem ser utilizados. Por exemplo, quando a administração oral não é possível. É também utilizado quando é necessário obter uma resposta clínica rápida.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Amiodarona Hikma

A secção seguinte contém informação que você ou o seu médico deve considerar antes da administração de Amiodarona Hikma

Não utilize Amiodarona Hikma

-Se tem alergia à amiodarona HCl ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-Se o seu batimento cardíaco é extremamente baixo (bradicardia sinusal) ou se tem distúrbios relacionados com o ritmo cardíaco (bloqueio cardíaco sino-auricular).

-Se tem síndrome do nódulo sinusal (um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco).

-Se tem bloqueio auriculoventricular (um tipo de distúrbio da condução cardíaca).

-Se a sua tiroide não está a trabalhar corretamente.

-Se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de "torsade de pointes" que é um distúrbio do coração que causa um batimento cardíaco muito rápido (ver também "Outros medicamentos e Amiodarona Hikma" nesta secção).

- Amiodarona Hikma não deve ser utilizada em bebés prematuros, recém-nascidos ou crianças até 3 anos de idade.

Podem dar-lhe Amiodarona Hikma numa emergência se está inconsciente e necessita de reanimação. Neste caso, as razões acima descritas, porque não deve utilizar este medicamento, não se aplicam.

#### Advertências e precauções

Amiodarona Hikma é apenas usado em unidades de cuidados intensivos. Só especialistas irão administrar-lhe este medicamento. Quando lhe administram este medicamento, o seu médico irá verificar regularmente:

que o seu fígado e tiroide estão a funcionar corretamente (através de testes efetuados ao sangue)

que o seu coração está a funcionar corretamente (usando um eletrocardiógrafo, uma máquina que cria uma imagem da atividade do seu coração)

que o seu coração está a funcionar corretamente (usando métodos de imagiologia dos pulmões)

Deve ter especial cuidado sob as seguintes circunstâncias:

Se tiver uma das seguintes condições:

- Função pulmonar gravemente comprometida (insuficiência pulmonar)

- Pressão arterial baixa (hipotensão arterial)

- Se o seu coração não for capaz de bombear o sangue corretamente (insuficiência cardíaca congestiva)

Quando está a utilizar este medicamento para tratar as doenças acima descritas, o seu médico deverá ter especial cuidado e proceder a uma cuidadosa monitorização. Não lhe deve ser administrada amiodarona por injeção ou a sua condição pode piorar.

Batimento cardíaco lento: em alguns casos, os efeitos da Amiodarona Hikma são demasiado fortes e podem levar a que o seu coração bata mais lentamente. Se isso acontecer, o seu médico irá tomar medidas para levar ao seu batimento cardíaco a um ritmo normal.

Ritmo cardíaco alterado: a Amiodarona Hikma pode desplotar novas perturbações do ritmo cardíaco ou piorar as já existentes.

Falta de ar: a Amiodarona Hikma pode provocar perturbações ao nível dos pulmões. Por exemplo, um tipo de inflamação pulmonar chamada pneumonia intersticial. Se tiver falta de ar (com ou sem cansaço, perda de peso ou febre), o seu médico irá examiná-lo. Pode ter de fazer um raio-X.

Insuficiência hepática: a Amiodarona Hikma pode provocar insuficiência do fígado nas primeiras 24 horas após administração. Por esta razão, o seu médico irá monitorizar o seu fígado, realizando testes regulares.

Uso de certos medicamentos (ver "Outros medicamentos e Amiodarona Hikma").

Quando a Amiodarona Hikma é administrada por injeção:

Não lhe devem administrar uma dose maior que 5 mg/kg de peso corporal.

A dose deve-lhe ser administrada lentamente durante um período de pelo menos 3 minutos (a não ser que o medicamento esteja a ser administrado para reanimação).

O médico deve esperar pelo menos 15 minutos antes de lhe dar outra injeção.

Ver também "Como utilizar Amiodarona Hikma".

A maioria dos efeitos secundários que acontecem durante o tratamento com amiodarona, aparecem porque estão a administrar-lhe uma dose superior à que deveriam. Devem, por isso, administrar-lhe a menor dose possível de Amiodarona

Hikma. Isto vai manter os efeitos secundários no mínimo. Ver também "Se utilizar mais Amiodarona Hikma do que deveria".

Fale com o seu médico se alguma das advertências acima citadas são aplicáveis a si, ou foram no passado.

#### Outros medicamentos e Amiodarona Hikma

Informe, sempre, o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos, medicamentos à base de plantas, nutracêuticos, ou suplementos que tenha obtido sem receita médica.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o risco de "torsade de pointes". Não utilize Amiodarona Hikma ao mesmo tempo que estes medicamentos:

Certos medicamentos usados para tratar distúrbios do ritmo cardíaco (ex.: quinidina, procainamida, disopiramida e sotalol).

Vincamina (usado para aumentar o fluxo de sangue no cérebro)

Certos medicamentos usados em doenças mentais graves (ex.: sultoprida, sulpirida, pimozida, tioridazina), e certos tipos de medicamentos chamados fenotiazinas.

Cisaprida (usada para problemas digestivos).

Injeções de eritromicina (um antibiótico).

Injeções de pentamidina (usadas em certos tipos de pneumonia).

Certos antidepressivos (ex.: amitriptilina, clomipramina, dotiepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, trimipramina, maprotilina)

Anti-histamínicos (medicamentos usados no tratamento de alergias e febre do feno como por ex. terfenadina)

Halofantrina (medicamento antimalárico).

#### Não recomendado:

Não é recomendado o uso simultâneo, dos medicamentos abaixo descritos, com a Amiodarona Hikma. Se os usar, eles podem provocar um batimento cardíaco muito lento.

Bloqueadores beta (usados para tratar a pressão arterial alta, a insuficiência cardíaca e a pressão ocular aumentada).

Antagonistas dos canais de cálcio (usados para tratar pressão arterial alta e distúrbios do ritmo cardíaco).

#### Cuidado:

Deve ter cuidado quando está a usar os seguintes medicamentos, juntamente com amiodarona. Estes medicamentos podem causar uma diminuição da concentração de potássio no sangue o que aumenta o risco de batimentos cardíacos muito acelerados ("torsade de pointes"):

#### Laxantes estimulantes

Hormonas do córtex adrenal (glucocorticóides e mineralocorticóides)

Tetracosactido (usado para tratar distúrbios do córtex adrenal)

Diuréticos (usados para aumentar a eliminação de água pelos rins)

Anfotericina B injectável (medicamento usado para prevenir/tratar certas infeções).

Medicamentos que impedem a coagulação do sangue (Anticoagulantes): a Amiodarona Hikma pode potenciar os efeitos destes medicamentos, o que aumenta o

risco de hemorragias. Se está a usar medicamentos anticoagulantes, por favor contacte o seu médico.

O seu médico pode ter que ajustar a dose de outros medicamentos que está a tomar. Isto aplica-se em particular à:

Fenitoína (usada na epilepsia)

Digitálicos (usados para tratar doenças do coração)

Flecainida (usado para tratar distúrbios do batimento cardíaco)

Medicamentos que são metabolizados por certas enzimas do fígado incluindo:

Certos medicamentos usados para baixar o colesterol (algumas estatinas, ex. sinvastatina)

Alguns medicamentos usados para prevenir reações de rejeição após um transplante (ciclosporina, tacrolimus)

Fentanilo (um analgésico forte)

Lidocaína (anestésico local)

Sildenafil (usado para tratar problemas erécteis)

Midazolam e triazolam (usados para induzir o sono)

Ergotamina, di-hidroergotamina (usados em enxaquecas)

**Cirurgia:** Se vai ser submetido a uma cirurgia, deve informar os médicos que o estão a tratar que está a usar Amiodarona Hikma.

#### Gravidez e amamentação

Este medicamento pode prejudicar o feto. Por isso não deve utilizar Amiodarona Hikma:

Se está grávida

Se pensa que pode estar grávida

Se está a pensar engravidar

Se engravidar enquanto estiver a utilizar Amiodarona Hikma, deve informar imediatamente o seu médico.

Não deve usar Amiodarona Hikma se está a amamentar. Se o uso de Amiodarona Hikma é, no entanto necessário, deve deixar de amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante a utilização de Amiodarona Hikma pode ocorrer visão reduzida ou enevoada. Não conduza ou use máquinas se tiver estes sintomas. Se tiver estes sintomas, pergunte ao seu médico se pode conduzir ou usar máquinas em segurança.

Amiodarona Hikma contém álcool benzílico.

Este medicamento contém álcool benzílico (20 mg/ml) como conservante. Pode causar reações tóxicas e reações alérgicas em lactentes e crianças até 3 anos de idade.

### 3. Como utilizar Amiodarona Hikma

Como é que a Amiodarona Hikma é administrada?

O seu médico vai decidir exatamente qual é a dose de Amiodarona Hikma que necessita. Vai receber Amiodarona Hikma ou por injeção rápida diretamente numa veia ou por perfusão.

Regime de Administração do Medicamento:

Injecção

A dose habitual é de 5 mg/Kg de peso corporal. O medicamento vai ser administrado durante um período de pelo menos 3 minutos.

Perfusão

A dose habitual é de 5 mg/Kg de peso corporal. O medicamento vai ser administrado durante um período de 20 minutos a 2 horas. Este procedimento é repetido 2 ou 3 vezes por dia.

Vai ser-lhe administrada uma dose de manutenção de 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia. Esta dose de manutenção é administrada para que o medicamento continue a ser eficaz, e para prevenir distúrbios adicionais do ritmo cardíaco.

O seu médico vai monitorizar a sua resposta à Amiodarona Hikma e a dose vai ser ajustada de modo adequado.

Ver também "Advertências e precauções".

Utilização em crianças

Crianças com idades inferiores a 3 anos não devem utilizar Amiodarona Hikma (ver também "Não utilize Amiodarona Hikma").

Os dados existentes sobre a eficácia e segurança em crianças são limitados. O seu médico irá decidir qual a dose adequada para si.

Se utilizar mais Amiodarona Hikma do que deveria

Se lhe administrarem mais Amiodarona Hikma do que deveriam, pode sentir:

Mal-estar (náuseas). Em casos excepcionais vômitos.

Prisão de ventre

Transpiração

Batimento cardíaco lento e irregular

Pode levar até 1 a 3 dias para que estes efeitos ocorram. Se lhe administrarem uma grande quantidade de Amiodarona Hikma, pode ainda ocorrer:

Pressão arterial baixa

Distúrbios cardíacos

Em casos raros pode ocorrer aumento da atividade da tiroide (hipertiroidismo). (Os sintomas de hipertiroidismo são a perda de peso, o aumento do apetite, a intolerância ao calor, o cansaço, a fraqueza, a hiperatividade, a irritabilidade, a apatia, a depressão, o aumento da produção da urina e suor).

Se sentir algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários têm sido descritos:

Frequentes (em menos que 1 em 10 doentes, mas mais que 1 em 100 doentes tratados):

Bradycardia (ritmo cardíaco lento)

Diminuição da pressão arterial e aumento do ritmo cardíaco. Estes efeitos secundários podem ocorrer logo após a administração da injeção. Os efeitos são geralmente moderados e temporários. Podem tornar-se graves se lhe for administrada demasiada Amiodarona Hikma, de forma demasiadamente rápida.

No local onde a injeção ou a perfusão é administrada pode sentir:

Dor

Coloração avermelhada da pele (eritema)

Acumulação de líquido (edema)

Morte localizada de tecidos moles (necrose)

Derramamento de líquido (extravasão)

Inchaço devido a líquido dentro da pele (infiltração)

Inflamação

Induração (tecido anormalmente duro)

Vasos sanguíneos inflamados com ou sem formação de coágulos sanguíneos (flebite e tromboflebite)

Infeção

Inflamação do tecido subjacente à pele (celulite)

Alterações da cor da pele

Raros (em menos que 1 em 1.000 doentes, mas mais que 1 em 10.000 doentes tratados):

Reação alérgicas (hipersensibilidade). Os sintomas desta reação incluem:

Trombocitopenia (falta de plaquetas no sangue acompanhado por nódos negros e tendência para hemorragias)

Distúrbios ao nível dos vasos sanguíneos

Distúrbios dos rins.

Muito raros (em menos que 1 em 10.000 doentes tratados ou desconhecido (a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Dor de cabeça

Aumento da pressão no interior do crânio acompanhado por dores de cabeça, mal-estar (náuseas) e vômitos (hipertensão intracraniana benigna)

Ritmo cardíaco muito lento (bradicardia) (pode levar à interrupção do tratamento)

Ocorrência de novos distúrbios cardíacos. Pode ser fatal.

Exacerbação de distúrbios cardíacos pré-existentes. Pode ser fatal.

Distúrbios da condução cardíaca (e.g. bloqueio AV)

Calores súbitos

Dificuldade em respirar causado por um súbito estreitamento dos músculos das vias aéreas (broncospasmo). Isto pode ocorrer se já sofrer de problemas respiratórios graves, especialmente se tiver asma. Geralmente, vai recuperar rapidamente após interrupção do tratamento.

Deterioração dos pulmões (pneumonia intersticial). Geralmente, vai recuperar rapidamente após interrupção do tratamento. No entanto, já ocorreram alguns casos fatais.

Distúrbios respiratórios graves (síndrome da dificuldade respiratória aguda do adulto). Geralmente, vai recuperar rapidamente após interrupção do tratamento. No entanto já ocorreram alguns casos fatais.

Mal-estar (náuseas)

Alterações da função do fígado. O seu médico irá realizar testes regularmente para detetar alterações da função do fígado. Estas alterações são frequentemente temporárias ou melhoram após diminuição da dose.

Disfunção aguda do fígado, com aumento dos níveis das enzimas do fígado e/ou icterícia. O seu fígado pode deixar de funcionar repentinamente. Isto pode ser fatal. Se estas alterações acontecerem o seu médico deve considerar de imediato a interrupção do tratamento com Amiodarona Hikma.

Suores

Choque anafilático. Os sintomas de choque anafilático incluem:

Uma rápida diminuição da pressão arterial

Palidez

Agitação

Pulsação fraca e rápida

Pele húmida

Perda de consciência

É causado por um estreitamento repentino e grave dos vasos sanguíneos como resultado de alergia grave.

Desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Anemia grave

Dormência nas mãos e pés

Formigueiro

Coordenação dos músculos diminuída

Tremor

Vómitos

Sabor metálico

Reações semelhantes a queimaduras solares

Alterações na tiroide (tiroide hiperativa ou hipoativa)

Alterações musculares

Microdepósitos na córnea por vezes associados a halos de luz coloridos, reversível após a interrupção do tratamento

Alterações na óptica nervosa

Desconforto ou dor nos testículos (epididimite)

Insónias

Pesadelos

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Amiodarona Hikma

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não guarde Amiodarona Hikma acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O produto diluído é física e quimicamente estável durante 24 horas à temperatura ambiente. No entanto, sob o ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após diluição.

Para utilização única. A solução não utilizada deve ser eliminada.

Não utilize Amiodarona Hikma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior (após Val.:). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amiodarona Hikma

A substância ativa é o cloridrato de amiodarona

Cada mililitro de Amiodarona Hikma 50 mg/ml solução injectável contém 50 mg de cloridrato de amiodarona.

Cada ampola de Amiodarona Hikma contém 3 ml de solução injectável.

Os outros componentes são:

Polissorbato 80 (E433)

Álcool benzílico

Água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de Amiodarona Hikma e conteúdo da embalagem

Amiodarona Hikma é uma solução límpida, de cor amarelo pálido. Cada embalagem contém 10 ampolas de vidro transparente de 5 ml. Cada ampola contém 3 ml de Amiodarona Hikma.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Austria	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Injektionslösung Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml Oplossing voor Injectie Amiodarone HCl Hikma 50 mg/ml Solution Injectable
Holanda	Amiodaron HCl Hikma 50 mg/ml, Oplossing voor Injectie
Itália	Amiodaron Hikma 50 mg/ml, Soluzione iniettabile
Portugal	Amiodarona Hikma



APROVADO EM 12-03-2014 INFARMED
---------------------------------------

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

<O RCM completo está incluído nesta secção, como destacável no final do folheto informativo, para o profissional saúde.>