

Ancoron®

cloridrato de amiodarona

comprimidos revestidos 100 mg com 30 e 60 ou comprimidos revestidos 200 mg com 20, 30 e 60.

USO ORAL

USO ADULTO

Indicações: distúrbios graves do ritmo cardíaco, inclusive aqueles resistentes a outras terapêuticas; taquicardia ventricular sintomática; taquicardia supraventricular sintomática; alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às propriedades farmacológicas da amiodarona, Ancoron® está particularmente indicado quando esses distúrbios do ritmo forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente (insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca).

Contraindicações: hipersensibilidade ao iodo, à amiodarona ou a qualquer componente da fórmula; bradicardia sinusal, bloqueio sinoatrial e doença do nó sinusal (risco de parada sinusal). Distúrbios severos de condução atrioventricular, a menos que o paciente esteja com um marca-passo implantado; que fazem uso de associação com medicamentos que possam induzir Torsade de Pointes; com disfunção da tireoide; grávidas, exceto em circunstâncias excepcionais; lactantes. Todas estas contra-indicações listadas não se aplicam quando a amiodarona é utilizada na sala de emergência em casos de fibrilação ventricular resistente à ressuscitação cardiopulmonar por choque.

Advertências e Precauções: reportado o aparecimento de novas arritmias ou a piora de arritmias tratadas, algumas vezes de forma fatal. Bradicardia severa: potencialmente com risco de vida, e bloqueio cardíaco observados em combinação com sofosbuvir, em combinação com outro antiviral de ação direta contra o vírus da hepatite C. O uso de amiodarona no receptor do transplante antes do transplante cardíaco tem sido associado a um risco aumentado de DPE; deve-se considerar o uso de uma droga antiarrítmica alternativa o mais cedo possível antes do transplante. O aparecimento de dispneia ou tosse não produtiva pode estar relacionado à toxicidade pulmonar tal como pneumonite intersticial. Monitoramento cuidadoso dos testes de função hepática (transaminases) é recomendável assim que o uso da amiodarona for iniciado e regularmente durante o tratamento. Reações cutâneas com risco de morte ou até mesmo fatais, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. O uso concomitante não é recomendado com betabloqueadores, bloqueadores de canais de cálcio, laxantes que podem causar hipocalcemia. Hipertireoidismo pode ocorrer durante o tratamento ou em até alguns meses após a descontinuação. A amiodarona pode induzir a neuropatia sensitivo-motora periférica e/ou miopatia. Se ocorrer diminuição da visão ou a mesma ficar embaçada, fazer prontamente um exame oftalmológico completo. Durante o tratamento os pacientes devem ser instruídos a evitar a exposição aos raios solares e utilizarem medidas de proteção. Antes do início do tratamento com amiodarona, é recomendada a realização de ECG e avaliação de potássio sérico. O monitoramento das transaminases e ECG é recomendado durante o tratamento. O monitoramento clínico e biológico (TSH ultrasensível) é recomendado antes de iniciar o tratamento com amiodarona, que deve ser conduzido durante o tratamento e por vários meses após a sua descontinuação. A presença de iodo na molécula da amiodarona pode alterar o resultado de alguns testes tireoidianos (fixação do iodo radioativo, PBI).

Gravidez e lactação: Categoria de risco na gravidez: **D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.** A amiodarona é contra-indicada em lactantes.

Interações com medicamentos, alimentos e álcool: contra-indicadas: medicamentos antiarrítmicos; vincamina, alguns agentes neurolépticos, cisaprida, eritromicina IV, pentamidina (por via parenteral). Medicamentos que causam prolongamento do QT: fluoroquinolonas. Não são recomendadas associações: betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio (verapamil, diltiazem). Não são recomendadas associações: laxativos estimulantes. Cautela em associação: alguns diuréticos indutores de hipocalcemia, isolados ou combinados; corticosteroides sistêmicos, tetracosactida; anfotericina B (IV). Anestesia geral: complicações potencialmente severas. Efeito de Ancoron® sobre outros produtos: inibem os CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 e a glicoproteína P e podem aumentar a exposição de seus substratos. Digitálicos, dabigatran. Varfarina, fenitoína. Flecainida. Ciclosporina, fentanila, estatinas, lidocaína, tacrolimo, sildenafil, midazolam, triazolam, di-hidroergotamina, ergotamina e colchicina. Efeito de outros produtos sobre Ancoron®: evitar inibidores do CYP 3A4. Outras interações medicamentosas: sofosbuvir em

combinação com outro antiviral de ação direta sobre o vírus da Hepatite C (como daclatasvir, simeprevir ou ledipasvir) não é recomendado. Evitar o consumo de suco de toranja.

Posologia: dose de ataque de 600 a 1000 mg/dia durante 8 a 10 dias. Dose de manutenção: 100 a 400 mg diários. Pode ser administrado em dias alternados (200 mg em dias alternados quando a posologia é de 100 mg por dia). Também tem sido adotado o esquema de “janela terapêutica”, administrando-se o medicamento durante 5 dias e instituindo intervalo de 2 dias sem medicação.

Reações Adversas e alterações de exames laboratoriais: Muito comum ($\geq 10\%$): microdepósitos na córnea, geralmente limitados à área subpupilar.; distúrbios gastrintestinais benignos (náuseas, vômitos, disgeusia); aumento isolado das transaminases séricas (1,5 a 3 vezes o valor normal); fotossensibilidade. **Comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$):** bradicardia; hipotireoidismo; hipertireoidismo; distúrbios hepáticos agudos com aumento das transaminases séricas e/ou icterícia, incluindo insuficiência hepática; tremor extrapiramidal; pesadelos e distúrbios do sono; toxicidade pulmonar (pneumonite alveolar/ intersticial ou fibrose, pleurite, bronquiolite obliterante com pneumonia em organização); pigmentação grisácea ou azulada da pele. Vide demais reações adversas na bula completa do produto.

Reg. MS 1.0033.0001/Farm. Resp.: Cintia Delphino de Andrade CRF-SP nº 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA/CNPJ 61.230.314/0001-75/Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo - SP/Indústria Brasileira/ANCORON-MB 20-21/SAC: 0800-0135044. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. A persistirem os sintomas, o médico deve ser consultado. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

NA PEÇA DEVE SER DESTACADA UMA **CONTRAINDICAÇÃO** E UMA **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA** MAIS COMUNS COM TAMANHO SUPERIOR A 20 % EM RELAÇÃO À MAIOR FONTE UTILIZADA NA PEÇA, CONFORME EXIGÊNCIA DA RDC 96/08, DE PROPAGANDA.

TAIS INFORMAÇÕES DEVEM SER PREVIAMENTE DETERMINADAS PELO GERENTE DE PRODUTO E MÉDICO CONSULTOR RESPECTIVO DE CADA PRODUTO.

O MÊS E ANO DA IMPRESSÃO DEVEM CONSTAR NO MATERIAL PROMOCIONAL

A MICROBULA DEVE SER IMPRESSA NO MATERIAL PROMOCIONAL COM TAMANHO MÍNIMO DE 2MM