

## Амиодарон Белупо



### Код АТХ:

- [C01BD01](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Амиодарон](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки** белого цвета, круглые, плоские, с линией разлома на одной стороне.

	<b>1 таб.</b>
амиодарона гидрохлорид	200 мг

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, повидон К90, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (безводный), крахмал кукурузный прежелатинизированный.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

15 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Органотропные средства](#)

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Антиаритмический препарат III класса (ингибитор реполяризации). Обладает также антиангинальным, коронародилатирующим, альфа- и бета-адреноблокирующим, тиреотропным и гипотензивным действием.

Антиаритмическое действие обусловлено влиянием на электрофизиологические процессы миокарда; удлиняет потенциал действия кардиомиоцитов; увеличивает эффективный рефрактерный период предсердий, желудочков, AV-узла, пучка Гиса и волокон Пуркинье, добавочных путей проведения возбуждения. Блокируя быстрые натриевые каналы, оказывает эффекты, характерные для антиаритмиков I класса. Тормозит медленную (диастолическую) деполяризацию мембраны клеток синусового узла, вызывая брадикардию и снижение AV-проводимости. Антиангинальный эффект обусловлен коронарорасширяющим и антиадренергическим действием, уменьшением потребности миокарда в кислороде. Оказывает тормозящее влияние на  $\alpha$ - и  $\beta$ -адренорецепторы сердечно-сосудистой системы (без полной их блокады). Уменьшает чувствительность к гиперстимуляции симпатической нервной системы, сопротивление коронарных сосудов; увеличивает коронарный кровоток; урежает ЧСС; повышает энергетические

резервы миокарда (за счет увеличения содержания креатинсульфата, аденозина и гликогена). По своей структуре подобен тиреоидным гормонам. Содержание йода составляет около 37% его молекулярного веса. Влияет на обмен тиреоидных гормонов, ингибирует превращение  $T_3$  в  $T_4$  (блокада тироксин-5-дейодиназы) и блокирует захват этих гормонов кардиоцитами и гепатоцитами, что приводит к ослаблению стимулирующего влияния тиреоидных гормонов на миокард (дефицит  $T_3$  может привести к его гиперпродукции и тиреотоксикозу). Начало действия (даже при использовании нагрузочных доз) - от 2-3 дней до 2-3 мес, длительность действия варьирует от нескольких недель до месяцев (определяется в плазме крови на протяжении 9 мес. после прекращения его приема).

### Фармакокинетика

Абсорбция медленная и переменная - 30-50%, биодоступность - 30-50%.  $C_{max}$  отмечается через 4-7 ч. Диапазон терапевтической плазменной концентрации - 1-2.5 мг/л (но при определении дозы необходимо иметь в виду и клиническую картину).  $V_d$  - 60 л, что свидетельствует об интенсивном распределении в ткани. Обладает высокой жирорастворимостью, в высоких концентрациях находится в жировой ткани и органах с хорошим кровоснабжением (концентрация в жировой ткани, печени, почках, миокарде выше, чем в плазме - соответственно, в 300, 200, 50 и 34 раза). Особенности фармакокинетики амиодарона обуславливают необходимость применения препарата в высоких нагрузочных дозах.

Проникает через ГЭБ и плаценту (10-50%), секретируется с грудным молоком (25% дозы, полученной матерью). Связь с белками плазмы крови - 95% (62% - с альбумином, 33,5% - с бета-липопротеинами).

Метаболизируется в печени. Основным метаболитом - дезэтиламиодарон фармакологически активен и может усиливать антиаритмический эффект основного соединения. Возможно также путем дейодирования (при дозе 300 мг выделяется примерно 9 мг элементарного йода). При продолжительном лечении концентрации йода могут достигать 60-80% концентраций амиодарона.

Учитывая способность к кумуляции и связанную с этим большую переменность фармакокинетических параметров, данные по периоду полувыведения ( $T_{1/2}$ ) противоречивы. Выведение амиодарона после перорального приема осуществляется в 2 фазы: начальный период - 4-21 ч, во второй фазе  $T_{1/2}$  - 25-110 дней. После продолжительного перорального приема средний  $T_{1/2}$  - 40 дней (это имеет важное значение при выборе дозы, т.к., возможно, необходимо, по крайней мере, 1 месяц для стабилизации новой плазменной концентрации, в то время как полное выведение может продлиться более 4 месяцев). Выводится с желчью (85-95%), почками выводится менее 1% принятой внутрь дозы (поэтому при нарушенной функции почек нет необходимости в изменении дозировки). Амиодарон и его метаболиты не подвергаются диализу.

### Показания к применению:

- лечение и предупреждение нарушений ритма сердца, связанных с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW), пароксизмами мерцания и трепетания предсердий; предсердной и желудочковой экстрасистолией; парасистолией, желудочковыми аритмиями у больных с миокардитом Шагаса;
- предупреждение повторной фибрилляции желудочков и предсердий;
- лечение желудочковой тахикардии;
- лечение наджелудочковой тахикардии с целью восстановления синусового ритма при мерцании и трепетании предсердий в период реабилитации после инфаркта миокарда, если в анамнезе есть указания на ранее отмечавшиеся эпизоды аритмии.

### Относится к болезням:

- [Аритмия](#)
- [Желудочковая тахикардия](#)
- [Желудочковая экстрасистолия](#)
- [Миокардит](#)
- [Пароксизм](#)
- [Синусит](#)
- [Тахикардия](#)
- [Фиброз](#)
- [Экстрасистолия](#)

### Противопоказания:

- повышенная чувствительность к йоду, к амиодарону или к другим компонентам препарата;
- синусовая брадикардия и синоатриальная блокада;
- синдром слабости синусового узла (при отсутствии кардиостимулятора);

- AV-блокада II-III степени;
- кардиогенный шок, коллапс, выраженная артериальная гипотензия;
- нарушение функции щитовидной железы (гипо- и гипертиреоз);
- беременность;
- период лактации (грудное вскармливание);
- одновременный прием с препаратами, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа пируэт (torsade de pointes);
- гипокалиемия;
- выраженная сердечная недостаточность;
- интерстициальные болезни легких;
- одновременный прием ингибиторов MAO;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

*С осторожностью:* печеночная недостаточность, бронхиальная астма; пожилой возраст (высокий риск развития выраженной брадикардии), хроническая сердечная недостаточность.

## Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь целиком во время или после приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Режим дозирования устанавливается индивидуально и корректируется врачом.

Насыщающая доза составляет 600 мг/сут (3 таб), разделенная на 2-3 приема.

Курс лечения 8-15 дней. При необходимости дозу препарата Амиодарон Белупо можно повысить до 800-1200 мг/сут (4-6 таб.) на короткий период и под контролем ЭКГ. После достижения признаков насыщения переходят к поддерживающей терапии.

Поддерживающая доза. При поддерживающем лечении применяется наименьшая эффективная доза в зависимости от индивидуальной реакции пациента и обычно составляет от 200-400 мг/сут (1-2 таб) в 1-2 приема. В случаях, когда это возможно, через каждые 5 дней приема препарата делают двухдневный перерыв.

Средняя терапевтическая разовая доза - 200 мг.

Средняя терапевтическая суточная доза - 400 мг.

Максимальная разовая доза - 400 мг.

Максимальная суточная доза - 1200 мг.

## Побочное действие:

*Со стороны органов чувств:* увеит, отложение липофусцина в эпителии роговицы (часто субъективные жалобы при этом отсутствуют, но если отложения значительные и частично заполняют зрачок, возможны жалобы на появление цветных ореолов или нечеткость контуров), в редких случаях - микроотслойка сетчатки.

*Со стороны кожных покровов:* васкулит, фотосенсибилизация (гиперемия кожи), свинцово-синяя или голубоватая пигментация кожи (при длительном применении), после прекращения лечения медленно исчезает в течение 10-14 дней, алопеция.

*Со стороны эндокринной системы:* повышение уровня  $T_4$  при нормальном или незначительно выраженном снижении  $T_3$  (при отсутствии клинических признаков дисфункции щитовидной железы лечение прекращать не следует). При длительном применении возможно развитие в редких случаях - гипотиреоза, значительно реже - гипертиреоза (необходимо отменить препарат).

*Со стороны дыхательной системы:* при длительном применении - кашель, одышка, альвеолярная и/или интерстициальная пневмония, фиброз легких, плеврит, бронхоспазм (особенно у больных с тяжелой дыхательной недостаточностью или бронхиальной астмой).

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головная боль, общая слабость, головокружение, депрессия, ощущение усталости, парестезии, слуховые галлюцинации, при длительном применении - периферическая нейропатия, миопатия (симптомы обратимы после отмены препарата), тремор, нарушение памяти, сна, экстрапирамидные расстройства; неврит зрительного нерва.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, нарушение вкуса, запор, метеоризм, при длительном применении - токсический гепатит, холестаза, цирроз.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, в том числе эксфолиативный дерматит.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* синусовая брадикардия (рефрактерная к холинолитикам); синоатриальная блокада, AV-блокада, при длительном применении - прогрессирование симптомов сердечной недостаточности, тахикардия типа пирует, утяжеление течения существующей аритмии или ее возникновение.

*Со стороны лабораторных показателей:* редко - повышение активности печеночных трансаминаз, при длительном применении - тромбоцитопения, гемолитическая и апластическая анемия.

*Прочие:* редко - эпидидимит, снижение либидо, васкулит.

## **Передозировка:**

В случае появления токсичности в виде аритмогенного эффекта препарат отменяют.

*Симптомы:* снижение АД, синусовая брадикардия, аритмии, AV-блокада, нарушения функции печени.

*Лечение:* промывание желудка и прием активированного угля, в случае если препарат принят недавно. В остальных случаях проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет, гемодиализ не эффективен, амиодарон и его метаболиты не удаляются при диализе. При развитии брадикардии возможно назначение атропина, бета<sub>1</sub>-адреностимуляторов, в тяжелых случаях - кардиостимуляция.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Противопоказан к применению во II и III триместрах беременности, поскольку в этот период щитовидная железа новорожденного начинает аккумулировать йод, и применение амиодарона в этот период может спровоцировать развитие гипотиреоза из-за увеличения концентрации йода.

Амиодарон выделяется с грудным молоком в значительном количестве, поэтому препарат противопоказан к применению в период лактации.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Амиодарон взаимодействует с большим числом лекарственных средств. Из-за большого периода полувыведения, возможность появления взаимодействий существует не только с одновременно применяемыми лекарственными средствами, но и с лекарственными средствами, которые будут применяться после прекращения терапии амиодароном.

Противопоказанные комбинации:

- с антиаритмическими средствами, ингибиторами MAO, пентамидином для парентерального введения, поскольку увеличивается риск развития желудочковой тахикардии типа "пируэт" (torsade de pointes);

Нерекомендуемые комбинации:

- с бета-адреноблокаторами, некоторыми блокаторами медленных кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), т.к., могут развиваться нарушения автоматизма (брадикардия) и проводимости;

- со слабительными средствами, которые могут вызвать гипокалиемию, т.к., увеличивается риск развития желудочковой тахикардии типа "пируэт" (torsade de pointes);

Комбинации, при которых следует проявить осторожность:

- с препаратами, вызывающими гипокалиемию (диуретики, системные ГКС, тетракозактид, пентамидин, амфотерицин В (в/в), т.к. возможно развитие желудочковой тахикардии типа "пируэт" (torsade de pointes);

- антикоагулянтами для приема внутрь, т.к. увеличивается риск развития кровотечений (необходимо контролировать уровень протромбина и корректировать дозу антикоагулянтов);

- с сердечными гликозидами, т.к. могут наблюдаться нарушения автоматизма (проявляются брадикардией) и нарушения предсердно-желудочковой проводимости. Кроме того, возможно увеличение концентрации дигоксина в плазме крови за счет снижения его клиренса (необходимо контролировать концентрацию дигоксина в плазме крови, ЭКГ-контроль);
- с фенитоином, циклоспорином: возможно увеличение их концентрации в плазме крови (следует контролировать концентрацию фенитоина или циклоспорина в плазме крови);
- колестирамин уменьшает всасывание, период полувыведения и концентрацию амиодарона;
- циметидин замедляет метаболизм амиодарона, что может вызвать увеличение концентрации амиодарона в плазме крови;
- средства для ингаляционной анестезии, оксигенотерапия повышают риск развития брадикардии (резистентной к атропину), артериальной гипотензии, нарушения проводимости, снижения МОК;
- амиодарон может подавлять поглощение натрия йодида (I-131, I-123) и натрия пертехнетата (99mTc) щитовидной железой;
- совместное применение с литием повышает риск гипотиреоза;
- амиодарон повышает токсичность метотрексата;
- рифампицин снижает уровень амиодарона в сыворотке крови (ускорение метаболизма в печени);
- амиодарон замедляет метаболизм будесонида, что в результате может привести к появлению синдрома Кушинга;
- ингибиторы ВИЧ-протеаз (ампренавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир) - повышают концентрацию амиодарона в сыворотке крови, риск развития аритмий;
- симвастатин (усиление риска побочных эффектов, зависящих от дозы) типа рабдомиолиза. Доза симвастатина не должна превышать 20 мг/сут. Если при такой дозе не удается достигнуть терапевтического эффекта, следует перейти на другой статин, не вступающий во взаимодействия такого типа;
- антиаритмические средства IA класса, трициклические антидепрессанты, фенотиазины, астемизол, терфенадин, соталол - риск развития аритмогенного действия (удлинение интервала QT, полиморфная желудочковая тахикардия, предрасположенность к синусовой брадикардии, блокаде синусового узла или AV-блокаде);
- лекарственные средства, вызывающие фотосенсибилизацию, оказывают аддитивное фотосенсибилизирующее действие;
- грейпфрутовый сок повышает AUC и  $C_{max}$  амиодарона на 50% и 84% соответственно;
- фентанил - риск развития брадикардии, снижения АД и сердечного выброса;
- лидокаин для локальной местной анестезии и амиодарон внутрь - риск развития синусовой брадикардии;
- дизопирамид, фторхинолоны, макролидные антибиотики, азолы - риск удлинения интервала QT;

## Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения, а также через каждые 3 мес. необходимо проводить ЭКГ контроль, при этом необходимо учитывать, что у пожилых пациентов отмечается более выраженная брадикардия, также необходимо провести рентгенологическое исследование легких, оценить функцию щитовидной железы (содержание гормонов), печени (ферментов).

Частота и тяжесть побочных эффектов зависят от дозы препарата, поэтому следует применять минимально эффективные поддерживающие дозы. При применении препарата Амиодарон Белупо возможны изменения на ЭКГ: удлинение интервала QT с возможным появлением зубца U. При появлении AV-блокады II и III степени, синоатриальной блокады, а также блокады ножек пучка Гиса лечение препаратом Амиодарон Белупо следует немедленно прекратить.

Прогрессирующая одышка и непродуктивный кашель могут быть признаками поражения легких. Рекомендуется проводить рентгенологическое исследование грудной клетки и легочные функциональные пробы (каждые 6 мес. и в случае развития клинических признаков заболевания легких).

Перед началом терапии необходимо определить содержание электролитов плазмы крови.

В период лечения препаратом Амиодарон Белупо регулярно проводят контроль активности ферментов печени. В период лечения периодически проводят анализ ЭКГ (ширина комплекса QRS и длительность интервала QT), трансаминаз (при повышении в 3 раза или удвоении в случае исходно повышенной их активности дозу уменьшают

## **Амиодарон Белупо**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

вплоть до полного прекращения терапии).

В процессе лечения следует проводить офтальмологическое обследование (выявление значительных отложений на роговице и нарушение зрения требуют отмены амиодарона). При отмене возможны рецидивы нарушений ритма.

Применение при беременности и в период лактации возможно только при угрожающих жизни нарушениях ритма при неэффективности другой антиаритмической терапии (вызывает дисфункцию щитовидной железы плода).

После отмены фармакодинамический эффект сохраняется в течение 10-30 дней.

Препарат содержит йод, поэтому может оказывать влияния на результаты тестов накопления радиоактивного йода в щитовидной железе. Поэтому перед началом лечения, во время его проведения и на протяжении нескольких месяцев после окончания лечения необходимо проводить исследования функции щитовидной железы.

Перед проведением хирургических вмешательств, а также оксигенотерапии необходимо предупредить врача о применении препарата Амиодарон Белупо, поскольку отмечались редкие случаи развития острого респираторного дистресс-синдрома у взрослых в послеоперационном периоде.

Во избежание развития фотосенсибилизации пациентам следует избегать пребывания на солнце или использовать эффективные меры защиты.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата во время проведения общей анестезии: возможен риск развития брадикардии, выраженного снижения АД, нарушения проводимости и уменьшения ударного объема сердца.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.*

В период лечения препаратом Амиодарон Белупо следует воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **При нарушениях функции печени**

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у больных с печеночной недостаточностью.

### **Применение в пожилом возрасте**

*Следует соблюдать осторожность при применении препарата у больных пожилого возраста (высокий риск развития выраженной брадикардии).*

### **Применение в детском возрасте**

Эффективность и безопасность применения препарата для пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

## **Условия хранения:**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Не применять по истечении сорока годности, указанного на упаковке.

## **Срок годности:**

3 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** [http://drugs.thead.ru/Amiodaron\\_Belupo](http://drugs.thead.ru/Amiodaron_Belupo)