



NITROPRUS

NITROPRUSIATO SÓDICO

Inyectable

PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA EXCLUSIVAMENTE

Venta bajo receta - Industria Argentina

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene:

Nitroprusiato sódico dihidrato estéril 50 mg; Manitol 300 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO es un hipotensor muy potente por vía intravenosa.

Causa rápida vasodilatación por efecto directo y rápido sobre las fibras lisas de arterias y venas.

Antihipertensivo. Código ATC: C02D D01.

INDICACIONES

Indicado en:

1. Crisis hipertensivas.
2. Hipotensión controlada durante la anestesia.
3. Infarto agudo de miocardio asociado a falta o insuficiencia cardiaca por hipertensión arterial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO administrado intravenosamente a pacientes hipertensos y normotensos, produce una marcada disminución de la presión arterial, ligero incremento en el pulso cardiaco, una suave disminución, en el rendimiento cardiaco y una disminución moderada en la resistencia vascular periférica total.

FARMACOCINÉTICA

Vida media: el Nitroprusiato tiene una vida media de apenas unos dos minutos en el torrente circulatorio.

Metabolismo: el Nitroprusiato origina cianometahemoglobina al ser fijado por la hemoglobina de los eritrocitos. Los radicales cianatos se transforman en tiocianatos. La cistina, la cisteína y el tiosulfato favorecen esta reacción por ser aportados desde el azufre. El tiocianato formado se elimina por vía renal.

Tiempo de acción y pico de máxima respuesta: la acción de Nitroprusiato por vía de perfusión I.V. se observa rápidamente en uno o dos minutos. El pico de acción máxima es casi simultáneo. La duración del efecto hipotensor cesa también rápidamente al terminar la aplicación. En no más de 10 minutos su acción desaparece.

Velocidad de transformación: el tiosulfato normalmente presente en la sangre, favorece la transformación del Nitroprusiato en tiocianato, que luego se elimina por vía renal. El tiosulfato tiene una concentración normal en sangre de 11 mg/litro. Esto permite una conversión de cianatos a tiocianatos de 1 mcg/kg por minuto, lo cual equivale a una perfusión de Nitroprusiato de 2 mcg/kg por minuto.



POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN (únicamente por vía intravenosa)

NITROPRUS/ NITROPRUSIATO SÓDICO se reconstituye con 2 ml de solución estéril de dextrosa al 5%. Dependiendo de la concentración deseada, toda la solución reconstituida se disuelve en 250-1.000 ml de solución estéril de dextrosa al 5% e inmediatamente se protege de la luz con una camisa protectora provista con el producto o con un foil de aluminio. Si están adecuadamente protegidas de la luz, tanto la solución recientemente reconstituida como la solución diluida, son estables por 24 horas. La solución recientemente preparada tiene un suave tinte amarillado. Si está altamente coloreada debe descartarse.

El líquido para perfusión usado para la administración de NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO, no debe emplearse como vehículo para la administración simultánea de otra droga.

En pacientes que no han estado recibiendo drogas antihipertensivas, la dosis media de NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO es de 3 mcg/kg/minuto ya sea para niños y adultos (rango de 0,5 a 10 mcg/kg/minuto). Generalmente, con dosis de 3 mcg/kg/minuto, la presión sanguínea puede disminuir en aproximadamente 30-40% por debajo de los niveles diastólicos de pretratamiento y mantenerse.

En pacientes hipertensivos que concomitantemente reciben medicación antihipertensiva se requieren dosis menores.

Para evitar niveles excesivos de tiocianato y disminuir la posibilidad de una caída abrupta de la presión sanguínea, raramente se usan velocidades de perfusión mayores de 10 mcg/kg/min. Si con esta velocidad no se obtiene una adecuada reducción de la presión sanguínea, la administración de NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO debe discontinuarse de inmediato.

La perfusión intravenosa de NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO deberá hacerse con un dispositivo adecuado, de modo de poder efectuar una medición de la velocidad del flujo. Deben tomarse cuidadosas precauciones para evitar extravasaciones.

La velocidad de la administración debe ser ajustada de manera de mantener el efecto antihipertensivo o hipotensivo deseado; tal velocidad se va a determinar a través de mediciones frecuentes de la presión sanguínea para que no descienda muy bruscamente y que la presión sistólica no disminuya por debajo de 60 mm Hg.

En emergencias hipertensivas, las perfusiones de NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO pueden continuarse hasta que el paciente pueda ser tratado adecuadamente con medicación antihipertensiva oral.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no debe usarse en casos de hipertensión intracraneal, en insuficiencia tiroidea y en hipovolemia.

El uso de NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO para controlar la hipotensión durante cirugía está contraindicado en pacientes con conocida circulación cerebral inadecuada.

También está contraindicado si se detecta insuficiencia arterial coronaria o cerebrovascular, y en presencia de disfunción renal o hepática.

El Nitroprusiato no debe usarse en pacientes que hayan experimentado hipersensibilidad a este medicamento.

ADVERTENCIAS

Importante: si la solución diluida adquiere tonalidad intensa (azul, verde o rojo oscuro, debe descartarse.

Este medicamento debe usarse solamente para perfusiones intravenosas en soluciones estériles de dextrosa al 5%. No debe usarse para inyecciones directas.



NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO debe usarse solamente cuando se cuenta con los medios y equipos necesarios para hacer un monitoreo continuo de la presión sanguínea.

Si no se logra una reducción adecuada de la presión sanguínea dentro de los 10 minutos, usando perfusiones de 10 mcg/kg/minuto, se deberá interrumpir la administración de NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO.

Si se usa perfusión con NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO para largo tiempo, particularmente si se presume daño renal, debe prestarse mucha atención para no exceder la velocidad de perfusión máxima recomendada de 10 mcg/kg/min.

Si en el curso de la terapia la tolerancia hacia la droga aumenta (puesta de manifiesto por la necesidad de velocidades mayores de perfusión), es esencial monitorear el balance sanguíneo ácido-base, ya que la acidosis metabólica es la evidencia más temprana y más confiable de toxicidad por cianuro. Si aparecen signos de acidosis metabólicas, la administración de NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO debe interrumpirse y usarse una droga alternativa.

Los niveles de tiocianato en suero no reflejan toxicidad por cianuro. Sin embargo, los niveles de tiocianato en suero deben monitorearse diariamente si el tratamiento se extiende, especialmente en pacientes con disfunción renal. La acumulación de tiocianato y su toxicidad se manifiesta con delirio, visión borrosa y tinnitus.

Las siguientes advertencias debe tenerse en cuenta cuando se usa NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO para controlar la hipotensión durante la anestesia:

1. Puede disminuir la tolerancia hacia la pérdida de sangre, anemia e hipovolemia. Si es posible, la anemia e hipovolemia preexistente debe corregirse antes de controlar la hipotensión.
2. Las técnicas anestésicas hipotensivas pueden alterar la velocidad de ventilación pulmonar. Pacientes intolerantes a espacios de aire muerto adicionales a presiones parciales de oxígeno ordinarias pueden beneficiarse con presiones parciales de oxígeno más altas.

PRECAUCIONES

En general: Debe disponerse de medios, equipos y personal adecuado para un monitoreo frecuente y constante de la presión sanguínea, ya que NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO ejerce rápidamente sus efectos. Picos de alta velocidad en la perfusión provocan cardas rápidas de presión sanguínea con dolor abdominal, mareo, excesiva sudoración, dolor fuerte de cabeza, nerviosismo o ansiedad, agotamiento general y taquicardia. La velocidad de perfusión debe ser cuidadosa y continuamente vigilada.

Las dosis excesivas de NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO pueden conducir a la intoxicación por acumulación de tiocianatos que producen ataxia, visión borrosa, pérdida de conciencia, náuseas y vómitos, y ahogos. Estos síntomas se presentan con concentraciones de 60 mg/litro de tiocianatos en sangre.

Cuando se baja la velocidad de perfusión o se detiene, la presión generalmente comienza a aumentar inmediatamente y retorna a los niveles anteriores al tratamiento en el término de 1 a 10 minutos.

Debe usarse con precaución y en dosis bajas, inicialmente en pacientes ancianos, ya que ellos pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores de la droga.

Los hombres jóvenes y vigorosos pueden requerir dosis algo mayores para anestesia hipotensiva, sin embargo, la velocidad de perfusión de 10 mcg/kg/minuto no debe excederse. Al profundizar la anestesia, pueden darse condiciones más satisfactorias como para mantenerse dentro del rango recomendado. Dado que el cianuro es convertido en tiocianato a través de la mediación de la enzima hepática Rodanasa, NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Dado que el tiocianato inhibe tanto la captación como la unión del yodo, debe usarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo o con severos daños renales.

Los pacientes hipertensivos son más sensibles al efecto intravenoso del Nitroprusiato Sódico que los sujetos normotensos. Los pacientes que reciben medicación antihipertensiva concomitante, son más sensibles al efecto hipotensor de Nitroprusiato Sódico y la dosis deberá ajustarse convenientemente.

Interacciones con otras drogas

Los agentes bloqueantes ganglionares aumentan el efecto hipotensor del Nitroprusiato de sodio.

Los agentes bloqueantes anestésicos volátiles (tales como halotano y enflurano) también aumentan el efecto hipotensor del Nitroprusiato sódico.

La mayoría de los depresores circulatorios también producen este efecto.

Las drogas simpaticomiméticas y los estrógenos pueden reducir la acción del Nitroprusiato. De requerir ajuste de dosis, el monitoreo de los resultados debe hacerse cuidadosamente.

Carcinogénesis

No hay datos a largo tiempo sobre carcinogenicidad en animales o humanos,

Uso durante el embarazo

No se han realizado estudios con Nitroprusiato sódico sobre la reproducción animal.

Tampoco se conoce si la droga puede causar daño fetal cuando se le administra a mujeres embarazadas o si puede afectar a la capacidad de reproducción.

Lactancia

No se sabe si la droga es excretada en la leche materna, por lo tanto no se aconseja su uso.

Uso pediátrico y en geriatría

No se conoce información apropiada respecto al uso en niños o ancianos, por lo que en esos casos deberán extremarse las precauciones.

REACCIONES ADVERSAS

Conjuntamente con una rápida disminución de la presión sanguínea se han presentado náuseas, arcadas, diaforesis, palpitaciones, aprensión, dolor de cabeza, insomnio, contracción muscular, vértigo y dolores abdominales; pero estos síntomas rápidamente desaparecen al disminuir la velocidad de la perfusión o discontinuarla temporariamente y generalmente, no reaparecen al continuar con una velocidad menor.

Puede ocurrir irritación en el sitio de inyección.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO ORIENTATIVO

Los primeros signos de sobredosis con Nitroprusiato sódico son los característicos de hipotensión profunda.

La sobredosis puede conducir a toxicidad por cianuro acumulado.

La acidosis metabólica y una tolerancia incrementada hacia la droga son indicaciones tempranas de sobredosis. Estas pueden estar asociadas o seguidas de disnea, dolor de cabeza, vómitos, vértigo, ataxia y pérdida de conciencia. En estos casos, la administración se deberá discontinuar inmediatamente.

Otros síntomas de envenenamiento por cianuro son: coma, pulso imperceptible, reflejos ausentes, pupilas ampliamente dilatadas, color rosado, respiración superficial. El oxígeno solo no revierte esta situación, deberán



administrarse nitritos para inducir a la formación de metahemoglobina, que se combinará con el cianuro para dar cianometahemoglobina.

El tratamiento en caso de aparecer los síntomas de envenenamiento por cianuro acumulado será el siguiente:

1. Discontinuar inmediatamente la administración de NITROPRUS / NITROPRUSIATO SÓDICO.
2. Administrar inhalaciones de nitrito de amilo por 15-30 segundos por minuto, hasta que pueda prepararse una solución de nitrito de sodio al 3% para administración I.V.
3. La solución de nitrito de sodio al 3% deberá inyectarse I.V. a una velocidad que no exceda 2,5-5 ml por minuto, hasta una dosis total de 10-15 ml con cuidadoso monitoreo de la presión sanguínea.
4. Cumplidos los pasos anteriores, inyectar tiosulfato de sodio I.V. (12,5 g en 50 ml de dextrosa al 5%), en un período de 10 minutos.
5. Dado que los signos de sobredosis pueden reaparecer, el paciente debe ser controlado durante varias horas.
6. Si reaparecen los síntomas de sobredosis, las inyecciones de nitrito de sodio y tiosulfato de sodio deberán repetirse, pero en dosis reducidas a la mitad.
7. Durante la administración de nitritos, y luego cuando tiene lugar la formación de tiocianato, puede caer la presión sanguínea, pero puede ser corregida con agentes vasopresores.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, efectuar urgente consulta comunicándose con los Centros de Toxicología.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 y 25 frascos ampolla por 5 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Proteger de la luz.

Mantener alejado del alcance de los niños.