

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HYDRAPRES® (Hidralazina)
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para solución inyectable IM, IV
Fortaleza:	20 mg
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS RUBIÓ S.A, Barcelona, España
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RUBIÓ S.A, Barcelona, España. Acondicionador final. LABORATORIOS LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Barcelona, España. Fabricante y acondicionador final.
Número de Registro Sanitario:	M-03-170-C02
Fecha de Inscripción:	17 de noviembre de 2003
Composición: Cada ampolleta contiene: Clorhidrato de hidralazina *Se adiciona un 10% de exceso Manitol, Ácido clorhídrico, Agua para inyección	20,0 mg*
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión esencial severa, cuando no sea posible la vía oral o se precise urgentemente disminuir la presión sanguínea.

Preclampsia y eclampsia.

Contraindicaciones:

No se debe administrar en casos de hipersensibilidad a la hidralazina, taquicardia.

Enfermedad arterial coronaria o enfermedad reumática de la válvula mitral.

Precauciones:

Embarazo. Lactancia.

Uso concomitante con otros antihipertensivos potentes por vía parenteral.

Pacientes bajo tratamiento con IMAO.

Niños: La seguridad y eficacia no ha sido establecida.

Se ha de monitorizar la presión durante el tratamiento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se recomienda la administración en soluciones que contengan glucosa, fructosa, lactosa y maltosa.

No se recomienda la perfusión continua.

No se recomienda que la dosis inicial sea superior a 20 mg.

Efectos indeseables:

La hidralazina puede producir en ciertos pacientes un cuadro clínico parecido al lupus eritematoso.

Las reacciones adversas son normalmente reversibles cuando se reduce la dosificación y sólo en algunos casos es necesario suspender el tratamiento.

Las más frecuentes son cefalea, palpitaciones, taquicardia, anorexia, náuseas, vómitos y diarrea.

También en enfermos cardíacos puede desencadenar un ataque de angina de pecho. Menos frecuentes son hipotensión, respuesta paradójica presora, retención hídrica y sódica, congestión nasal, rubor, conjuntivitis, entumecimiento, vértigo, neuritis periférica, temblor, calambres musculares, ansiedad, depresión, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, prurito, fiebre y eosinofilia, raramente hepatitis, discrasias sanguíneas, esplenomegalia, linfadenopatías, dificultad en la micción, constipación y disnea.

Posología y modo de administración:

Adultos:

La dosis usual terapéutica en el adulto es de media ampolla a 2 ampollas (10 mg a 40 mg) por vía intramuscular, intravenosa lenta o perfusión intermitente, pudiéndose repetir si fuera preciso la dosis.

Ciertos pacientes (especialmente los que tienen insuficiencia renal importante) pueden requerir una dosis más baja.

La presión arterial debe ser controlada frecuentemente.

En preclampsia y eclampsia la dosis normal inicial intravenosa para adultos es de 5 mg seguida de dosis intravenosas de 5-10 mg (rango 5-20 mg) cada 20-30 minutos.

Niños:

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados, aunque hay experiencia con el uso de hidralazina hidrocloreto en niños.

En el niño se recomiendan dosis de 1,7-3,5 mg/kg/día o de 50-100 mg/m²/día, divididas en 4-6 dosis.

No se recomienda que la dosis inicial sea superior a 20 mg. Generalmente la mayoría de los pacientes pueden pasar a tratamiento por vía oral en las primeras 24-48 horas.

Forma de administración:

Disolver el contenido de la ampolla en 1,1 ml de agua para inyección y aplicar inmediatamente.

No se recomienda la administración en soluciones que contengan glucosa, fructosa, lactosa y maltosa.

Debido a que la hidralazina reacciona con metales, el inyectable debe prepararse con filtro no metálico y utilizarse rápidamente una vez preparado tras extraerse con aguja a una jeringa.

Es compatible con los líquidos convencionales para perfusión venosa, pero no se recomienda la administración intravenosa de hidralazina en suero glucosado.

No se recomienda la perfusión continua. Se debe monitorizar la presión durante el tratamiento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cuando se usan otros antihipertensivos potentes por vía parenteral, tales como el diazóxido, en combinación con la hidralazina se debe observar a los pacientes continuamente y durante varias horas con el fin de detectar un posible descenso excesivo en la presión sanguínea.

Los IMAO deben usarse con precaución en pacientes bajo tratamiento con hidralazina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Aunque la experiencia clínica no incluye ninguna evidencia de efectos adversos en el feto, en caso de embarazo solo deberá ser usado si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.

Lactancia:

No se sabe si este fármaco se elimina a través de la leche materna. Debido a que muchos fármacos se eliminan a través de la leche materna, se aconseja precaución en el caso de administrar hidralazina en madres lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En la sobredosificación por hidralazina pueden aparecer: hipotensión, taquicardia, rubor cutáneo generalizado y cefalea intensa. Puede dar lugar también a arritmias cardíacas e isquemia miocárdica. En casos graves es posible la aparición de shock profundo.

El tratamiento será sintomático. Lo más importante es el soporte del sistema cardiovascular.

El shock puede tratarse con un expansor de volumen plasmático y, si es posible, sin emplear vasopresores. En caso de ser necesarios estos, se empleará uno que no sea capaz de precipitar o agravar las arritmias cardíacas. Puede ser necesaria la digitalización. La función renal se monitorizará y se mejorará si fuera preciso. No hay experiencia con diálisis extracorpórea o peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C02DB02

Grupo farmacoterapéutico: C: Sistema cardiovascular, C02: Antihipertensivos, C02D: Agentes que actúan sobre el músculo liso arteriolar, C02DB: Derivados de la hidrazinofalacina.

Aunque el mecanismo de acción de la hidralazina no se conoce exactamente, los efectos principales son sobre el sistema cardiovascular. La hidralazina al parecer disminuye la presión sanguínea mediante un efecto vasodilatador periférico a través de una relajación directa del tejido muscular vascular. La hidralazina, por alteración del metabolismo del calcio celular, interfiere con los movimientos del calcio en el músculo liso vascular, que es el responsable de iniciar o mantener el estado contráctil. El efecto vasodilatador periférico de la hidralazina produce una disminución de la presión arterial (diastólica más que sistólica); disminuye la resistencia vascular periférica; y aumenta la frecuencia cardíaca, volumen del

latido y gasto cardíaco. La dilatación preferente de las arteriolas, en comparación con la de las venas, minimiza la hipotensión postural y promueve el aumento de gasto cardíaco. La hidralazina por lo general aumenta la actividad de la renina en plasma como respuesta simpático-refleja, por lo que se estimula la aldosterona y, en consecuencia, la reabsorción sódica. La hidralazina también mantiene o aumenta el flujo sanguíneo renal y cerebral.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La disminución máxima de la presión sanguínea por lo general se produce 10-80 minutos después de la administración de hidralazina hidrocloreuro por vía inyectable.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Disolver el contenido de la ampolla con 1,1 ml de agua para inyección y aplicar inmediatamente. Ver apartado "Posología y modo de administración".

El volumen administrado no debe exceder de 1 ml (concentración de la solución reconstituida 20 mg hidralazina hidrocloreuro/ml).

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2024.