CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NITROPRUSIATO DE SODIO
Forma farmacéutica:	Inyección IV por venoclisis
Fortaleza:	20 mg/mL
Presentación:	Estuche por 3 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una. Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una. Estuche por 25 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una. Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-197-C02
Fecha de Inscripción:	29 de septiembre de 2014.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Nitroprusiato de sodio dihidratado (eq. a 17,58 mg de nitroprusiato de sodio anhidro)	20,0 mg
Citraro de sodio dihidratado Ácido cítrico 1M Agua para inyección Nitrógeno	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Emergencias hipertensivas

Hipotensión controlada en anestesia

Insuficiencia cardíaca aguda y crónica.

Contraindicaciones:

Hipertensión compensatoria

Deficiencia severa de vitamina B12

Aatrofia óptica de Leber

Daño hepático severo.

Evitar suspensión del tratamiento abruptamente, terminar la infusión en un período no menos de 15 a 30 min.

Daño renal: evitar cuando es severo.

Daño hepático: evitar en daño severo.

Estenosis aórtica y disfunción ventricular izquierda.

Hipersensibilidad al principio activo.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: No se disponen de datos.

Adulto mayor: pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores.

Daño renal: moderado, evitar uso prolongado.

Daño hepático: si es severo evitar.

Niño: no información disponible.

Valorar la relación riesgo-beneficio en: cardiopatía isquémica, anemia, insuficiencia cerebrovascular o de arterias coronarias, insuficiencia pulmonar, ambliopatía por tabaco, hipotiroidismo, hipovolemia, encefalopatía u otros estados en los que la presión intracraneal esté elevada.

Hipotermia.

Vigilar presión arterial, concentraciones plasmáticas de cianuro (si uso excede 3 días) y tiocianato.

Proteger de la luz.

Síndrome de Reye.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Las soluciones de nitroprusiato de sodio son fotosensibles, es necesario recubrir el frasco mientras se utiliza.

Manténgase la ampolleta dentro de la caja hasta su uso.

Una vez mezclada la solución, debe administrarse de inmediato y desechar el sobrante.

Consérvese en lugar fresco.

No administre si la solución contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Manténgase entre 15 y 30 grados Celcius.

Monitorear constantemente la presión sanguínea (cada 5 minutos al comienzo de la infusión y después cada 15 minutos).

La interrupción brusca de la infusión podría producir una hipertensión de rebote.

Efectos indeseables:

Frecuentes: hipotensión severa, mareos, palpitaciones, náuseas, conteo de vómitos, cefalea, dolor abdominal, molestia precordial.

Ocasionales: disminución de las plaquetas, flebitis transitorias. Asociado a altas concentraciones de cianuro: taquicardia, sudoración, hiperventilación, arritmias, acidosis metabólica. Miositis, confusión, alucinaciones y convulsiones. Aumento de la presión intracraneal.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Emergencia hipertensiva:

Infusión IV 0,5 a 1,5 µg/kg/min, incrementar la dosis en rangos de 0,5 µg/kg/min, cada 5 min. Dosis de mantenimiento: 0,5 – 6 µg/kg/min.

Dosis máxima: 8 µg/kg/min.

Disminuir la dosis en pacientes con otros antihipertensivos.

Detener la administración a los 10 minutos si la respuesta es insatisfactoria.

Hipotensión controlada en la anestesia:

Infusión IV, dosis máxima 1,5 µg/kg/min.

Insuficiencia cardiaca:

10 a 15 µg/min, incrementar cada 5 a 10 min según necesidades, dosis usual 10 a 200 µg/min por un máximo de 3 días.

Niños:

Emergencias hipertensivas por infusión IV continua: menores de un mes a 18 años: 0,5 a 8 µg/kg/min, máximo 8 µg/kg/min (4 µg/kg/min si se usa por más de 24 h).

Diluir en soluciones de dextrosa al 5 % estéril.

Modo de administración: Inyección intravenosa por venoclisis.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aumentan el efecto sobre la presión arterial: antihipertensivos, alcohol, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, ansiolíticos e hipnóticos, dopaminérgicos como L-dopa, baclofeno y alprostadil, anestésicos generales, moxisiletine, nitratos, moxonidina, nicorandil.

Antagonizan su efecto: AINE, esteroides, estrógenos.

Incompatibilidades:

Para la administración de este medicamento diluir en dextrosa 5 %. Adicione el equivalente de 50 mg a 250 mL, 500 mL y 1000 mL de dextrosa 5 % resultando en una concentración de 200 µg/mL, 100 µg/mL y 50 µg/mL respectivamente.

El nitroprusiato de sodio reacciona con una amplia variedad de sustancias orgánicas e inorgánicas, por lo que se recomienda no añadir otros fármacos a la solución de nitroprusiato de sodio.

El uso simultáneo de dobutamida con nitroprusiato puede dar lugar a un gasto cardíaco mayor y una menor presión pulmonar de enclavamiento.

Los efectos hipotensores del nitroprusiato se pueden reducir cuando se usa simultáneamente con estrógenos o simpaticomiméticos.

Se ha registrado un posible aumento de la acción o toxicidad del captopril, con riesgo de hipotensión, al administrarlo concomitantemente con nitroprusiato sódico.

Al administrarse conjuntamente con diltiazem, se ha necesitado disminuir la dosificación de nitroprusiato.

El uso simultáneo con medicamentos que producen hipotensión (bloqueadores ganglionares, agentes inotrópicos positivos y anestésicos inhalados) puede aumentar los efectos hipotensores, que pueden ser severos.

Este medicamento puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: en sangre, aumento (biológico) de adrenalina y noradrenalina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No está aún bien establecido el posible empleo de NITROPRUSIATO en mujeres embarazadas. Por lo tanto, se utilizará solamente cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos.

Lactancia:

Se ignora si el nitroprusiato de sodio se excreta en cantidades significativas con la leche materna; debido a ello, se desaconseja su uso durante el período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Puede producir desorientación, mareos y visión borrosa. Si aparece cualquiera de estos efectos adversos se recomienda evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

Sobredosis:

La sobredosis se manifiesta por hipotensión o toxicidad por cianuro o por tiocianato.

Suspender la administración del nitroprusiato sódico.

Proporcionar un buffer para el cianuro dando nitrato de sodio al 3% (4 a 6 mg/kg, cerca de 0,2

mL/kg, iv, cada 2 a 3 minutos) para convertir hemoglobina en metahemoglobina (cerca del 10 %), tanto el paciente lo tolere con seguridad, ya que el nitrito puede producir vasodilatación transitoria e hipotensión (lo cual debe manejarse rutinariamente).

Infundir tiosulfato de sodio en cantidad suficiente para convertir el cianuro en tiocianato (solución al 10 % o 25 %, dosis recomendada 150-200 mg/kg; adulto 50 mL de la solución al 25 %).

Los últimos dos pasos se pueden repetir, a la mitad de la dosis original, después de dos horas.

Algunos pacientes pueden desarrollar metahemoglobinemia, y otros, en especial los que tienen insuficiencia renal, desarrollarán toxicidad por tiocianato después de infusiones rápidas y prolongadas.

Aunque la administración de tiosulfato de sodio aumenta la capacidad y velocidad de procesamiento del cianuro y reduce el riesgo de intoxicación por cianuro; un régimen de coadministración no se ha estudiado extensamente, se ha informado que el tiosulfato potencia

los efectos hipotensores del nitroprusiato; además, puede formarse tiocianato y producir intoxicación e hipovolemia cuando se coinfundetiosulfato a velocidades 5 a 10 veces mayores que el nitroprusiato.

La hemodiálisis no remueve el cianuro, pero si al tiocianato.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C02DD01.

Grupo Farmacoterapéutico: C:Sistema cardiovascular, C02: Antihipertensivos, C02D: Agentes que actúan sobre el músculo liso, C02DD: Derivados del nitroferricianuro

FARMACOLOGÍA:

Ocasiona relajación directa del músculo liso vascular secundario a un complejo de acciones caracterizadas por el antagonismo con el calcio, hiperpolarización de las membranas vasculares, que se hacen menos excitables a los estímulos y aumento de las prostaglandinas vasodilatadores, secundario a la interacción con receptores específicos que contienen grupo sulfidrilos y que permiten la unión con grupos nitro presentes en el nitroprusiato.

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

Se metaboliza rápido en el organismo, con un tiempo de vida media de 1 a 2 min, se requiere la administración continua por vía intravenosa, para mantener el efecto sobre la presión arterial. Su acción comienza a los 30 s y cuando se detiene su infusión, en menos de 10 min, la presión arterial retorna a los valores previos a su administración. Se transforma en los hematíes a cianuro y luego en el hígado a tiocianatos, ambos son metabolitos activos. Los pacientes con daño de la función hepática pueden presentar acumulación de cianuros y tiocianatos, con intoxicación. Los tiocianatos tienen un tiempo de vida media de eliminación de 3 días. Los metabolitos tóxicos pueden acumularse debido a una administración prolongada de 3 a 4 días, por dosis altas (mayores que 10 µg/kg/min) y por alteración de la función renal, principal vía de eliminación.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2024.