

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE HIDRALAZINA 20 mg/mL
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IM, IV
Fortaleza:	20 mg/mL
Presentación:	Estuche por una ampolleta de vidrio incoloro con 1 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V., ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V., ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	M-16-177-C02
Fecha de Inscripción:	4 de octubre de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
clorhidrato de hidralazina	20,00 mg
propilenglicol	0,40 mg
benzoato de sodio	
ácido benzoico	
agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

En el tratamiento de la Hipertensión (Crisis antihipertensivas.)

En el tratamiento de Insuficiencia cardíaca congestiva, generalmente en asociación con nitratos y/o diuréticos y/o glucósidos digitálicos.

Contraindicaciones:

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones:

Aneurisma aórtico, enfermedad o accidente cerebrovascular (el descenso de la presión arterial puede aumentar la isquemia cerebral).

En el caso de insuficiencia cardíaca congestiva no se recomienda el uso de hidralazina sola, aunque puede mejorar el funcionamiento cardíaco en algunos pacientes con insuficiencia ventricular izquierda refractaria.

Enfermedad arterial coronaria (la estimulación del miocardio y el aumento de la demanda de oxígeno de éste puede producir isquemia y angina o agravarlas; asimismo, se descrito que puede precipitar el infarto al miocardio).

Disfunción renal avanzada (se puede producir acumulación de hidralazina debido a una acetilación más lenta y a la disminución de la eliminación, aunque no aumenta la incidencia de efectos secundarios tóxicos; puede ser necesario disminuir la dosificación).

Enfermedad cardíaca reumática de la válvula mitral. (La hidralazina puede aumentar la presión arterial pulmonar).

Reacciones de hipersensibilidad a la hidralazina.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En estudios en animales se produjo un aumento pequeño en casos de:

Carcinogenicidad, Tumorigenicidad, Mutagenicidad, a dosis elevadas a las máximas recomendadas en humanos.

Precaución en el embarazo, ya que la hidralazina atraviesa la placenta. Se han descrito problemas de trombocitopenia, leucopenia, hemorragia petequiral, y hematomas en recién nacidos cuyas madres habían tomado hidralazina; los síntomas se resolvieron espontáneamente en 1 a 3 semanas. Categoría C, según la FDA.

Evitar el uso durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

Lactancia, no se sabe si la hidralazina se excreta en la leche humana.

Pediatría, no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la hidralazina en la población pediátrica, no se prevén problemas específicamente pediátricos que limiten la utilidad de este medicamento en niños.

Geriatría, no se han realizado estudios adecuados sobre la relación existente entre la edad y los efectos de la hidralazina en la población geriátrica, no se prevén problemas específicamente geriátricos que limiten la utilidad de este medicamento en niños. Sin embargo, estos pacientes pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores de la hidralazina y más propensos a sufrir disfunción renal dependiente de la edad, razones por las cuales se puede reducir la dosis.

Contiene ácido benzoico, puede incrementar el riesgo de ictericia en recién nacidos

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios se presentan rara vez a bajas dosificaciones y generalmente son reversibles.

Reacciones alérgicas (rash cutáneo o prurito).

Angina de pecho, vasculitis cutánea (ampollas en la piel), taquicardia.

Linfadenopatía (hinchazón de ganglios linfáticos); neuritis periférica (entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos y pies); retención de sodio y agua y edema (hinchazón en los pies o parte baja de las piernas).

Síndrome semejante al lupus eritematoso sistémico (LES), incluyendo glomerulonefritis (ampollas en la piel, dolor en el pecho, sensación general de malestar o debilidad, dolor en las articulaciones, rash cutáneo o prurito, dolor de garganta y fiebre).

Requieren atención médica solamente si persisten: Diarrea; palpitaciones; taquicardia; dolor de cabeza; anorexia; náuseas o vómitos.

Estreñimiento; hipotensión (mareos o aturdimiento); enrojecimiento o sofoco de la cara; disnea

(sensación de falta de aire); lagrimeo (ojos llorosos); congestión nasal.

Posología y método de administración:

Intramuscular o intravenosa

DOSIS HABITUAL PARA ADULTOS: ANTIHIPERTENSIVO:

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. La presión arterial debe ser controlada frecuentemente.

Nota: Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis habitual para adultos.

EN PREECLAMPSIA 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.

DOSIS HABITUAL PEDIÁTRICA:

Antihipertensivo: IM o IV, de 1.7 a 3.5 mg por kg de peso corporal o de 50 a 100 mg diarios por metro cuadrado de superficie corporal al día divididos en 4 a 6 dosis diarias. No se recomienda que la dosis inicial sea superior a 20 mg.

MODO DE PREPARACIÓN PARA LA VÍA IV:

Disolver el contenido en 1 mL de agua para inyección y aplicar inmediatamente. Nunca utilizar dextrosa 5%. Al administrar no exceder la velocidad de 0,2 mg/kg/minuto. Tiempo aproximado de infusión 5 minutos, por vía periférica o centra. No se recomienda la perfusión continua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Hidralazina Clorhidrato presenta interacciones al administrarse concomitantemente con analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, pueden antagonizar el efecto antihipertensivo, especialmente indometacina, inhibiendo la síntesis de prostaglandinas renal y/o produciendo retención de sodio y líquidos.

Con estrógenos, pueden elevar la presión arterial por la retención de líquidos inducidas por los estrógenos.

Simpaticomiméticos, ya que pueden disminuir los efectos antihipertensivos de la hidralazina.

El uso simultáneo de Hidralazina con Diazóxido u otros medicamentos que producen hipotensión, pueden dar a lugar un efecto hipotensor aditivo grave, por lo que hay que ajustar la dosificación.

Potencia el efecto hipotensor con amifostina, asociación que está contraindicada. Incompatibilidad: 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.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: La Hidralazina atraviesa la placenta. No se ha realizado estudios en humanos, sin embargo se ha descrito trombocitopenia, leucopenia, hemorragia petequial y hematomas en recién nacidos cuyas madres habían tomado hidralazina; los sistemas se resolvieron

espontáneamente en 1 a 3 semanas.

Estudios realizados en animales han demostrado que la hidralazina produce teratogenicidad. Los efectos teratogénicos observados fueron paladar hendido y malformaciones de los huesos faciales y craneales. Sin embargo, no se ha observado que la hidralazina sea teratógena en ratas.

Evitar el uso durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

Lactancia: No se sabe si la hidralazina se excreta por la leche humana.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Sobredosis:

La incidencia y gravedad de algunos efectos secundarios de la hidralazina se pueden reducir al mínimo si la dosis se aumenta lentamente a su nivel terapéutico. Además, algunos efectos secundarios (especialmente taquicardia, dolor de cabeza y mareos) pueden ser menos pronunciados si se administra simultáneamente con bloqueantes beta-adrenérgicos.

La mayoría de los pacientes pueden cambiar la forma farmacéutica oral de hidralazina en un período de 24 a 48 horas después de iniciar el tratamiento parenteral.

Para el tratamiento de la sobredosis, se debe usar un tratamiento sintomático de apoyo.

Se debe monitorizar el estado hídrico y electrolítico y la función renal.

Propiedades farmacodinámicas:

No se conoce el mecanismo exacto de la acción antihipertensiva. El efecto predominante de la hidralazina es la vasodilatación directa de las arteriolas con un pequeño efecto sobre las venas. Esto reduce la resistencia periférica y aumenta la frecuencia cardíaca, el volumen de eyección y el gasto cardíaco.

Como vasodilatador en la insuficiencia cardíaca congestiva, los efectos beneficiosos se deben al aumento del gasto cardíaco, a la disminución de la resistencia sistémica y a la reducción de la postcarga.

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

La hidralazina se absorbe bien (hasta un 90%) después de la administración oral. Aunque las concentraciones plasmáticas son considerablemente más bajas que después de la administración intramuscular o intravenosa de la misma dosis, debido al metabolismo de primer pasó.

Su unión a las proteínas es elevada (87%).

Su biotransformación es hepática. Con algunos metabolitos activos: existe variación genética interindividual en la velocidad de acetilación.

Su vida media es de 3- 7 horas; se prolonga con la insuficiencia renal, aunque no es necesario ajustar la dosificación. Algunas referencias establecen una diferencia en la vida media entre acetiladores lentos y rápidos, pero generalmente se cree que la diferencia es pequeña. La vida media de la acción antihipertensiva es mucho mayor que la vida media plasmática, debido probablemente a que la hidralazina HCl persiste en las capas musculares de las arterias.

El comienzo de la acción intravenosa es de 10 a 20 min. Tiempo hasta el efecto máximo por vía intravenosa es de 15- 30 min. La duración de la acción es de 3 – 8 horas.

Su eliminación es renal inalterado del 11 al 14 %, después de la administración intravenosa.

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

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de octubre de 2016.