

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CLORHIDRATO DE ISOPRENALINA-0.2
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, IV, SC e infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	0,2 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-200-C01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	26 de septiembre de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de isoprenalina	0,20 mg
Sodio metabisulfito	0,1576 mg
Propilenglicol	0,05 mL
Acetato de sodio anhidro 0,3 M, Edatamil calcio disódico, Ácido acético 0,3 M, Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Como antiarrítmico en el tratamiento temporal de la bradicardia sinusal con repercusión hemodinámica secundaria a enfermedad del seno sinusal o asociada a corazón denervado en pacientes trasplantados.

Tratamiento temporal del bloqueo auriculoventricular (AV) de tercer grado secundario a un sistema de conducción enfermo.

Tratamiento de arritmias donde existe bradicardia y un intervalo QT prolongado.

### Contraindicaciones:

Hipertensión severa, taquiarritmias y arritmias ventriculares, enfermedad cardíaca e insuficiencia coronaria severa.

### Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: C.

Niños: estudios de eficacia y seguridad insuficientes. Se ha utilizado en el tratamiento de crisis agudas de asma bronquial y en el manejo de la bradicardia del posoperatorio de la cirugía cardíaca.

Adulto mayor: estos pacientes son más susceptibles a presentar efectos adversos por este fármaco, por lo que se aconseja administrar una dosis inicial en el menor rango de la dosis terapéutica recomendada.

Utilizar con precaución este medicamento en pacientes que presenten las siguientes condiciones: infarto agudo del miocardio, extrasístoles ventriculares e hipertensión.

Contiene propilenglicol: evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

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

Contiene metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Deben desecharse las soluciones que contengan algún precipitado, o con coloración rosada o amarilla más oscura que ligeramente amarilla

#### **Efectos indeseables:**

Frecuentes: boca seca, insomnio y nerviosismo.

Ocasionales: vértigo, flushing, cefalea, hipertensión, taquicardia, debilidad, sudación, náuseas, vómitos y temblor.

Raras: arritmias cardíacas, angina y broncoespasmo paradójico.

#### **Posología y método de administración:**

En el manejo de desórdenes cardíacos, la isoprenalina es usualmente administrada como clorhidrato por infusión intravenosa lenta bajo control de electrocardiograma. La velocidad de la infusión puede variar desde 0,5 a 10 mcg/min (típicamente de 0,5 a 5mcg/min, aunque dosis mayores pueden ser necesarias) dependiendo de la condición clínica del paciente. De 1 a 4 mcg/min pueden ser adecuadas para corregir la bradicardia, pero velocidades de 4 a 8 mcg/min pueden ser requeridas en ataques agudos de Stokes-Adams.

El Clorhidrato de isoprenalina puede ser administrado por inyección intracardiaca de 20 mcg en casos extremos por personal con experiencia en la técnica. Es también administrada subcutáneamente o intramuscularmente en dosis iniciales de 200 mcg (como 1 mL de una solución al 0,02 %) con subsecuentes ajustes de dosis de acuerdo a la respuesta y por inyección intravenosa lenta en dosis iniciales de 20 a 60 mcg (Como 1 a 3 mL de una solución al 0,002 %); las dosis son subsecuentemente ajustadas de acuerdo al ritmo ventricular.

Dosis pediátrica: No ha sido establecida

Soluciones de infusión: Dilución de clorhidrato de isoproterenol con cloruro de sodio 0,9 % o dextrosa 5 % en agua han sido recomendada.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Otros simpaticomiméticos, inhibidores de la MAO: pueden incrementar el efecto de la isoprenalina y provocar hipertensión arterial severa.

Anestésicos generales: incrementan el riesgo de producir arritmias ventriculares e hipertensión.

Antidepresivos tricíclicos: potencian los efectos adversos cardiovasculares de la isoprenalina.  
Metildopa: incrementa la acción y los efectos adversos de la isoprenalina.

Betabloqueadores: antagonizan los efectos betaestimulantes de la isoprenalina.

## Incompatibilidades

Efectos del pH: Clorhidrato de isoproterenol a 5 mg/L muestra una descomposición significativa a un pH por encima de 6 aproximadamente. Debe ser usada con precaución cuando se intenta mezclar con fármacos que den lugar a una solución con un pH final por encima de este valor. Fármacos que pueden aumentar el pH por encima de 6 incluyen bicarbonato de sodio, barbitúricos, antibióticos con buffer alcalino, clorhidrato de lidocaína y aminofilina. Si estos fármacos son mezclados, deben ser administrados inmediatamente después de la preparación o administrar separadamente.

Una inspección visual de cambio de color puede ser inadecuada para evaluar la compatibilidad y administrar.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Contiene propilenglicol: evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas

### **Sobredosis:**

Medidas generales.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: C01CA02 Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos

Mecanismo de acción: Agonista de los receptores beta 1 y beta 2 adrenérgicos.

Es la más potente de las aminas simpaticomiméticas.

Su acción simpaticomimética es similar a la de la epinefrina, siendo diez veces más efectiva que ésta en el alivio del espasmo bronquial y de efecto moderado sobre los vasos sanguíneos.

Estimulante cardiaco: actúa en los receptores adrenérgicos beta-1 del corazón, produciendo un aumento de la frecuencia cardiaca (efecto cronotrópico positivo) y un aumento en la fuerza de la contracción (efecto inotrópico positivo). Aumenta también la velocidad de conducción y acorta el período refractario del nodo aurículoventricular.

También dilata los vasos sanguíneos periféricos por una acción en los receptores adrenérgicos beta-2. Esta acción, conjuntamente con las acciones cardio estimulantes del medicamento, puede proporcionar efectos beneficiosos en el shock, debido al gasto cardiaco bajo y a la vasoconstricción intensa que persiste después de una adecuada reposición del líquido. La isoprenalina puede inhibir la liberación de histamina y de sustancias de reacción lenta de la anafilaxia inducida por los antígenos.

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

Es metabolizada por la enzima catecol-O-metil transferasa (COMT) en el hígado, pulmones y otros tejidos. Este metabolito se conjuga antes de la excreción por la orina. El metabolito sulfatado es inactivo, mientras que el metilado conserva determinada actividad. Por vía intravenosa posee vida media de uno a varios minutos según la velocidad de infusión. Se excreta inalterada o en metabolitos en 24 h.

Después de la administración intravenosa, el tiempo de vida media es de uno o varios minutos, en dependencia del ritmo de administración.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2018.