

Denominación común internacional

Isoprenalina

Nombre Comercial

ISOPROTERENOL CLORHIDRATO 1mg/5mL Solución Inyectable

Nombre del laboratorio fabricante

LABORATORIO BIOSANO S.A.

Nombre del distribuidor

GPC PHARMA S.A.S. Carrera 45 No. 7-75, Medellín, Antioquia. Tel: (4) 4038670.

Email: direcciontecnica@gpcpharma.com.co

Forma farmacéutica

Solución inyectable.

Vía de administración

Intramuscular, intravenosa, subcutánea.

Principio activo

Isoproterenol clorhidrato 0.2 mg/mL

Composición

Isoproterenol clorhidrato 1mg, Metabisulfito de Sodio 5 mg; Hidróxido de sodio c.s.p para ajustar pH a 3.5 – 4.5 y agua para inyección c.s.p. 5 mL.

Presentación comercial

Estuche x 10 ampollas de vidrio ámbar en blíster pack.

Grupo farmacológico

Inotrópico Amina simpaticomimética. Actúa casi exclusivamente sobre receptores beta.

Código Identificador Único de Medicamento (IUM)

111007131003100

Código del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)

C01CA02

Clasificación Arancelaria

30.04.90.29.00

Registro INVIMA

No Aplica. Medicamento Vital No Disponible: Permiso por grupo de pacientes.

Descripción del producto

El isoproterenol o isoprenalina es un medicamento simpaticomimético (Fármaco que imita la acción de la adrenalina y noradrenalina) que actúa a nivel de los receptores beta adrenérgicos. En medicina se usa para el tratamiento del asma relajando las vías aéreas y permitiendo un mayor flujo de aire. Se usa también contra la bronquitis y el enfisema.

Farmacodinamia

Amina simpaticomimética sintética. Actúa casi exclusivamente sobre receptores beta: El ISOPROTERENOL se metaboliza principalmente en el hígado y pulmones. Entre 40 a 50% se excreta sin metabolizar.

Farmacocinética

El isoproterenol es una agonista beta – adrenérgico no selectivo potente con muy baja afinidad por los receptores alfa-adrenérgicos. La infusión intravenosa de isoproterenol en el hombre reduce la resistencia vascular periférica, principalmente en el músculo esquelético, pero también en los lechos vasculares renal y mesentérico. La presión diastólica cae. El flujo sanguíneo renal está disminuido en sujetos normotensos, pero se incrementa notablemente en estado deshook. La presión arterial sistólica puede permanecer sin cambios o aumentara pesar de la presión arterial media suele encontrarse. El gasto cardíaco se incrementa debido a los inotrópicos y cronotrópicoefectos positivos de la droga en la cara de la disminución de la resistencia vascular periférica. Los efectos cardíacos de isoproterenol pueden conducir a palpitaciones, taquicardias inusuales y arritmias más graves; grandes dosis de isoproterenol pueden causar necrosis del miocardio en animales.

Isoproterenol relaja casi todas las variedades de músculo liso cuando el tono es alto, pero estas acciones son más pronunciadas en el músculo liso bronquial y gastro intestinal. Se previene o alivia la bronca constricción, pero la tolerancia a este efecto se desarrolla con el uso excesivo del fármaco. En el hombre, el isoproterenol causa menos

hiperglucemia que hace epinefrina. El isoproterenol y la epinefrina son igualmente eficaces en la estimulación de la liberación de ácidos grasos libres y la producción de energía.

Indicaciones

- ✓ Síndrome de Morgani-Stokes-Adams, bradicardia y bloqueos cardíacos.
- ✓ Situaciones que cursen con gasto cardíaco insuficiente, tales como el shock cardiogénico o después de cirugía cardíaca.

Usos:

- ✓ Para episodios leves o transitorios de bloqueo cardíaco que no requieren shock eléctrico o terapia de marcapasos.
- ✓ Para episodios serios de bloqueo cardíaco y ataque de Adams-Stokes excepto cuando es causado por taquicardia ventricular o fibrilación.
- ✓ Para uso en arresto cardíaco hasta del shock eléctrico o terapia de marcapasos.
- ✓ Para el broncoespasmo ocurrido durante la anestesia.
- ✓ Como complemento en el tratamiento del shock séptico e hipovolémico, estado de bajo gasto cardíaco (hipoperfusión), insuficiencia cardíaca congestiva y shock cardiogénico.

Contraindicaciones

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, al menos si su médico lo indica.

Arritmias cardíacas asociadas a taquicardia, taquicardia o bloqueo cardíaco por intoxicación con digitálicos, angina, arritmias ventriculares que requieren terapia inotrópica y angina pectoris.

Hipersensibilidad a Isoproterenol o alguno de los excipientes de este medicamento, hipertiroidismo, cardiopatía descompensada, estenosis aórtica, infarto de miocardio reciente.

Debido al riesgo de arritmias, no debe usarse Isoproterenol Clorhidrato con otros agonistas beta-1 potentes como la adrenalina.

Precauciones y Advertencias

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos con el médico. Principalmente debe considerar los siguientes aspectos:

- ✓ Generalmente, Isoproterenol debe iniciarse con las menores dosis recomendadas. Este puede ser incrementado gradualmente con monitoreo cuidadoso del paciente. Dosis suficientes para incrementar la frecuencia cardíaca más de 130 latidos por minuto pueden provocar arritmias ventriculares. Tales aumentos en la frecuencia cardíaca también tenderán a aumentar el gasto cardíaco y los requerimientos de oxígeno el cual puede afectar negativamente la falla cardíaca o el corazón con un grado significativo de arterioesclerosis.
- ✓ Es necesario tener precaución particular en la administración de isoproterenol en pacientes con insuficiencia arterial coronaria, insuficiencia coronaria, diabetes, hipertiroidismo y sensibilidad a las aminas simpaticomiméticas, en pacientes en tratamiento con digitálicos, en pacientes con problemas prostáticos ya que incrementa la retención urinaria, en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- ✓ En hipovolemia, el uso de expansores de volumen para completar el compartimento intravascular es de vital importancia en la mayoría de los casos de shock y debe preceder a la administración de fármacos vasoactivos. En pacientes con función normal cardíaca, determinación de la presión venosa central, es una guía importante durante el reemplazo de volumen. Si la evidencia de perfusión persiste después del adecuado reemplazo de volumen, isoproterenol puede ser administrado.
- ✓ Precaución en mujeres embarazadas en períodos próximos al parto, ya que inhibe las contracciones uterinas y mujeres en período de lactancia.
- ✓ Cuidados con pacientes con asma, crisis epilépticas, enfermedad hepática y/o renal, pacientes en tratamiento simultáneo con antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

- ✓ Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmos porque contiene metabisulfito de sodio.
- ✓ No utilizar este producto si la solución es rosada o más oscura que un ligero amarillo o contiene un precipitado.

Administración

Parenteral en forma de bolo o en infusión. En caso de emergencia fatal puede utilizarse la vía intracardiaca en adultos. Si el tiempo no es de importancia se prefiere iniciar la terapia por vía intramuscular o subcutánea en adultos.

Comenzar con la mínima dosis recomendada, si es necesario, incrementarla gradualmente, monitorear cuidadosamente al paciente. La vía de administración es infusión intravenosa o inyección bolo intravenosa. En casos de emergencia el medicamento deberá administrarse por medio de una inyección intracardiaca Si el tiempo no es de extrema importancia, es preferible iniciar la terapia administrando el medicamento en forma subcutánea o intramuscular.

Compatibilidad y datos de estabilidad

El producto diluido en NaCl 0.9% o en Dextrosa 5% es estable por 12 horas protegido de la luz a temperatura ambiente (30°C +- 2°C).

Reacciones adversas

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar y requieren atención médica en forma inmediata como los siguientes:

Cardiovasculares: ataque de Adams - Stokes, arritmias, paro cardíaco, palpitaciones, taquicardia, angina, edema pulmonar, hipertensión e hipotensión.

SNC: mareos, somnolencia, nerviosismo, cefalea, insomnio, visión borrosa y temblor.

Gastrointestinales: distrés gastrointestinal y náuseas.

Respiratorios: Bronquitis, tos, edema pulmonar, aumento de las secreciones, disnea e irritaciones de la garganta.

Otras: con el uso prolongado puede producir hinchazón de las glándula parótida, decoloración de la saliva, enrojecimiento de la piel, diaforesis, temores leves y debilidad palidez.

Dosis

Cuando se utiliza el isoproterenol para el tratamiento de shock (síndrome de hipoperfusión) debe corregirse la hipovolemia con expansores de volumen apropiados antes del tratamiento.

- **Profilaxis de las crisis en caso de síndrome repetido de Stokes-Adams:** 2-4 mcg/min (hasta 8 mcg/min) en perfusión IV.
- **Tratamiento del shock:** 2-4 mcg/min (hasta 10 mcg/min) en perfusión iv.
- **Pruebas hemodinámicas:** 0,4 mcg/min en inyección intra-arterial o bien, 1-2 mcg/min (hasta 4 mcg/min) en perfusión iv.
- **Síndrome de Stokes-Adams, shock o colapso cuando la perfusión iv es impracticable:** 100-200 mcg por vía SC o IM. - Niños: administrar de 1/4-1/2 de las dosis de adultos.

Normas para la correcta administración: para perfusión iv diluir una ampolla (200 mcg) en 100 ml de líquido de perfusión y con una velocidad de 20 gotas (1 mL/min) se administran 2 mcg/min de 2 mcg de isoprenalina. Esta es la dosis administrada cuando para la perfusión de una ampolla se calcula un tiempo aproximado de 1,5 h. La respuesta insuficiente a este medicamento, puede deberse a una situación de acidosis, en tal caso se recomienda administrar perfusiones de lactato o bicarbonato sódico o de otras soluciones tampón hasta equilibrar la reserva alcalina.

Sobredosificación

Se recomienda en casos de sobredosis reducir la dosificación o suspender la medicación y tener lista la terapia de apoyo. Además, para la estimulación del SNC, administrar sedantes, tales como barbitúricos. – Para la taquicardia y las arritmias inducidas por isoproterenol, administrar un bloqueante beta-adrenérgico como el propranolol, sin embargo, en pacientes asmáticos puede ser más apropiado un bloqueante beta-adrenérgico cardiosselectivo (o ejemplo: acebutolol, atenolol).

La mayoría de los efectos tóxicos remiten al interrumpir el tratamiento.

Tratamiento: Se utilizarán medicamentos bloqueadores de los receptores beta-adrenérgicos. Además, se administrarán sedantes o tranquilizantes.

Interacciones

Isoproterenol y epinefrina no deben ser administrados simultáneamente porque ambos fármacos son estimulantes cardíacos directos y combinados pueden producir serias arritmias.

Glucósidos cardíacos: Su administración en conjunto puede producir arritmias.

Anestésicos generales (ej. Halotano, ciclopropano): su administración en conjunto puede producir arritmias.

Alcaloides del cornezuelo de centeno: la administración conjunta puede dar lugar a una vasoconstricción periférica mayor.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Se desconoce si el isoproterenol clorhidrato podría causar daños en el feto al ser administrada en mujeres embarazadas o si podría afectar la capacidad de reproducción. **Lactancia:** Se desconoce si isoproterenol clorhidrato se excreta en la leche materna. El médico tratante deberá tomar los recaudos necesarios.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas

No procede, ya que el isoproterenol IV está destinado sólo para uso en emergencias.

Toxicidad

La toxicidad aguda el Isoproterenol clorhidrato en animales es mucho menor que en el caso de la epinefrina

Incompatibilidades

Arritmias con el uso concomitante de anestésicos volátiles y con simpaticomiméticos como la adrenalina. Efectos antagonizados por betabloqueantes como el propanolol.

Vida útil

2 años a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura inferior a 25°C en su envase y empaque original, protegido de la luz

DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA



Liliana Infante Pintor.

C.C. 35424655

Química Farmacéutica.

Reg. Profesional No. 04024550912041859