

Prospecto: información para el usuario

NITROPRUSSIAT FIDES 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable Nitroprusiato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos graves que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nitroprussiat Fides Inyectable y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Nitroprussiat Fides Inyectable
3. Cómo usar Nitroprussiat Fides Inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nitroprussiat Fides Inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nitroprussiat Fides Inyectable y para qué se utiliza

Nitroprussiat Fides Inyectable, cuyo principio activo es el nitroprusiato de sodio, pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihipertensivos, que ayudan a controlar la presión arterial elevada (hipertensión).

Nitroprussiat Fides Inyectable está indicado para:

- El tratamiento de las crisis hipertensivas y de la hipertensión maligna refractaria (que no responde a otros tratamientos).
- La hipotensión controlada durante la anestesia, para reducir el sangrado en procedimientos quirúrgicos. El cirujano y el anestesiólogo deberán evaluar la idoneidad del tratamiento con nitroprusiato en cada caso individualmente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nitroprussiat Fides Inyectable

No use Nitroprussiat Fides Inyectable

- Si es alérgico al nitroprusiato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta hipertensiones compensatorias, como pueden ser las derivaciones arteriovenosas o la coartación de la aorta (estrechamiento de un segmento de la arteria aorta).
- Si existe riesgo ASA grado 5, equivalente a pacientes moribundos que no se espera que sobrevivan sin ser intervenidos quirúrgicamente.
- Si presenta anemia o hipovolemia (disminución del volumen de sangre circulante) no corregidas.
- Si la circulación cerebral es inadecuada (insuficiencia cerebrovascular).

- El uso de nitroprusiato para inducir hipotensión controlada durante la anestesia está contraindicado si padece hepatopatía, enfermedad renal grave, atrofia óptica de Leber (degeneración de células de la retina que conlleva una pérdida de visión), ambliopía tabáquica (visión oscura por el consumo de tabaco) o enfermedades asociadas con un déficit de vitamina B₁₂.
- Si está tomando medicamentos con riociguat, un estimulador de la guanilato ciclasa soluble

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Nitroprussiat Fides

- Nitroprussiat Fides Inyectable no debe administrarse nunca directamente sin diluir, sino en forma de infusión intravenosa diluido en suero glucosado.

- Durante el tratamiento con Nitroprussiat Fides Inyectable, su médico deberá monitorizarle la presión sanguínea (cada 5 minutos al comienzo de la infusión y después cada 15 minutos), la frecuencia cardíaca y el equilibrio ácido-base.

- Durante el tratamiento pueden aparecer efectos adversos por cianuro o tiocianatos (productos potencialmente tóxicos derivados del metabolismo del nitroprusiato) (ver sección 4: Posibles efectos adversos). En presencia de insuficiencia renal y/o hepática, o cuando el tratamiento sea superior a los 3 días o se utilicen dosis altas de Nitroprussiat Fides Inyectable, su médico podrá considerar necesario monitorizar los niveles sanguíneos de cianuro y tiocianatos.

- La interrupción brusca de la infusión intravenosa podría producir una hipertensión de rebote. Por ello, debe interrumpirse de forma progresiva en 15-30 minutos.

- Debe vigilarse cuidadosamente la dosificación de NITROPRUSSIAT Fides Inyectable en los casos de insuficiencia aguda coronaria y cerebrovascular, y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

- En tratamientos crónicos, a dosis elevadas, y/o en pacientes con insuficiencia renal o hepática puede presentarse una acumulación de cianuro o tiocianato, productos potencialmente tóxicos derivados del metabolismo del nitroprusiato.

- Los pacientes hipertensos son más sensibles al efecto del nitroprusiato de sodio que los que tienen la presión arterial normal. También son más sensibles al efecto hipotensor del nitroprusiato de sodio aquellos pacientes que están recibiendo antihipertensivos. En estos casos, se debe reducir la dosis de nitroprusiato.

- En caso de pacientes con anemia o hipovolemia (disminución del volumen sanguíneo), éstas deberán corregirse dentro de lo posible antes de administrar nitroprusiato de sodio – o cualquier vasodilatador – para controlar la hipotensión durante la anestesia.

- La administración de Nitroprussiat Fides Inyectable debe ser obligatoriamente supervisada por personal especializado, y realizarse solamente en lugares que dispongan de equipos para la monitorización constante de la presión arterial.

Uso de Nitroprussiat Fides con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Nitroprussiat Fides Inyectable es totalmente incompatible con otras medicaciones; por lo que siempre debe administrarse aisladamente. No debe administrarse directamente, sino en forma de infusión intravenosa, diluido con una solución de suero glucosado isotónico (solución estéril de glucosa en agua al 4,7-5%).

La utilización conjunta de nitroprusiato de sodio y otros antihipertensivos puede producir un aumento del efecto hipotensor.

El uso de Nitroprussiat Fides con riociguat, un estimulador de guanilato ciclasa soluble, está contraindicado ya que el uso concomitante puede causar hipotensión (**véase también “No use Nitroprussiat Fides inyectable”**)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

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

Conducción y uso de máquinas

No se conoce cómo afecta este medicamento a la hora de conducir o manejar maquinaria, por lo tanto no deben realizarse tareas que puedan requerir una atención especial hasta que se compruebe cómo se tolera el medicamento.

Nitroprussiat Fides Inyectable contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 313,6 mg (13,6 mmol) de sodio por dosis máxima diaria.

3. Cómo usar Nitroprussiat Fides Inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosificación se ajustará en cada caso por parte del médico, de acuerdo con el efecto hipotensor deseado, controlándose éste mediante determinaciones frecuentes de la presión sanguínea.

Como pauta de orientación, en pacientes que no reciban ningún medicamento antihipertensivo, la dosis promedio de Nitroprussiat Fides Inyectable es de 3 (0,5-8) $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, mientras que en los pacientes que reciban concomitantemente un agente antihipertensivo oral se requerirán dosis inferiores.

Se recomienda no sobrepasar una dosis de 1,5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ para inducir hipotensión controlada en anestesia.

La infusión de Nitroprussiat Fides Inyectable puede continuarse hasta el momento en que sea posible tratar satisfactoriamente al paciente con medicación antihipertensiva oral.

Forma de administración :

Preparación de la solución de infusión y precauciones:

Se disuelve el contenido del vial en el vehículo de la ampolla de disolvente (no debe emplearse otro disolvente). Esta solución madre se diluye en 500-1000 ml de suero glucosado isotónico (solución estéril de glucosa en agua al 4,7-5%), teniendo la precaución de mantener la solución desde este momento protegida de la luz (envolviendo el frasco con el papel de estaño que se adjunta en la caja). Una vez preparada, la solución debe emplearse dentro de un tiempo máximo de 4 horas.

Nitroprussiat Fides Inyectable inicia rápidamente su acción, por lo que se debe administrar en forma de infusión (gota a gota) y regular la velocidad de entrada de la solución, con el fin de lograr una disminución gradual de la presión sanguínea hasta el nivel deseado; por dicha razón, la administración de Nitroprussiat Fides Inyectable deberá ser obligatoriamente supervisada por personal técnico especializado, que deberá llevar un control paralelo de la presión sanguínea.

Uso en niños

En niños que no reciban medicación antihipertensiva, la dosis promedio de Nitroprussiat Fides Inyectable es de 3 (0,5-8) $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, mientras que en los pacientes que reciban concomitantemente un agente antihipertensivo oral se requerirán dosis inferiores.

No está aún bien establecido el posible empleo de Nitroprussiat Fides Inyectable en niños de corta edad.

Uso en mayores de 65 años

Los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores del nitroprusiato sódico.

Si usa más Nitroprussiat Fides Inyectable del que debe

Los signos de sobredosificación pueden manifestarse en forma de hipotensión excesiva o de signos de intoxicación por cianuro o tiocianato (ver sección 4: Posibles efectos adversos).

En caso de sobredosis con Nitroprussiat Fides Inyectable, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida). Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó usar Nitroprussiat Fides Inyectable

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se enumeran a continuación, de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

- *Muy Frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes)*: crisis hipotensivas (asociadas especialmente a una infusión intravenosa demasiado rápida), que remiten rápidamente al disminuir o cesar la administración del medicamento. Nerviosismo, desorientación, cefalea (dolor de cabeza), náuseas, vómitos y dolor abdominal.

- *Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pacientes, pero más de 1 de cada 1000 pacientes)*: signos de intoxicación por cianuro o tiocianato, como tinnitus (zumbidos o pitidos en los oídos), visión borrosa, hipotiroidismo, acidosis metabólica (disminución del pH de la sangre), confusión, psicosis (estado mental consistente en una pérdida de contacto con la realidad), ataxia (descoordinación en el movimiento de las partes del cuerpo) y disnea (dificultad respiratoria o falta de aire). El riesgo de padecer estas reacciones adversas aumenta en tratamientos muy prolongados, a dosis elevadas, y/o en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Los eventuales efectos indeseables del cianuro pueden minimizarse si se administra hidroxocobalamina (vitamina B12) conjuntamente con Nitroprussiat Fides Inyectable.

- *Raros (menos de 1 de cada 1000 pacientes, pero más de 1 de cada 10.000 pacientes)*: metahemoglobinemia (trastorno sanguíneo en el cual el cuerpo no puede reciclar la hemoglobina), hiperreflexia (exageración de los reflejos), somnolencia, miosis (contracción de las pupilas), taquicardia (pulso acelerado), arritmias (alteraciones del ritmo cardiaco), hiperventilación (respiración más rápida y/o profunda de lo normal), rash (cambio en la piel que afecta al color, aspecto y textura) y debilidad.

- *Muy raros (frecuencia no conocida)*: hipoxia (falta de oxígeno), miastenia (enfermedad caracterizada por debilidad en los músculos del cuerpo), calambres musculares, sudoración excesiva, pérdida de consciencia.

La obligada monitorización de los efectos de la medicación por personal especializado hace que sea muy improbable el riesgo de intoxicación por Nitroprussiat Fides Inyectable.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nitroprussiat Fides Inyectable

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nitroprussiat Fides Inyectable

- El principio activo es nitroprusiato de sodio. Cada vial contiene 50 mg de nitroprusiato de sodio.
- Los demás componentes son: citrato de sodio, glucosa anhidra y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo liofilizado de color rosáceo y disolvente transparente e incoloro.

Nitroprussiat Fides 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable se presenta en cajas conteniendo 1 vial liofilizado, 1 ampolla de disolvente y papel de estaño para proteger de la luz la solución de infusión una vez preparada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma SL
Avda. Castilla 2, Edif. Berlín (2ª Planta)
28830 San Fernando de Henares (Madrid) España

Responsable de la fabricación

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A
C/ Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí
Barcelona - España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>