

Nitrito de Sodio Hope de 30 mg/ml Solución Inyectable **Nitrito de sodio**

Lea todo el prospecto detenidamente

Este prospecto contiene información acerca de nitrito de sodio, que ya se le ha administrado por vía intravenosa.

- Aunque no tome este medicamento usted mismo, este prospecto contiene información importante para ayudarle a comprender cómo se usa el nitrito de sodio.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es el nitrito de sodio y para qué se utiliza

Nitrito de Sodio Hope de 30 mg/ml Solución Inyectable se usa como antídoto para la intoxicación con cianuro. La intoxicación con cianuro se produce cuando se inhala, se toca o se ingiere cianuro. El cianuro es un producto químico venenoso que evita que el organismo absorba oxígeno. La falta de oxígeno puede dañar los órganos y ser potencialmente mortal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar nitrito de sodio

Su médico tendrá especial cuidado si usted:

- Está embarazada o es una madre lactante (ver Embarazo y lactancia).
- Tiene tensión arterial baja.
- Padece un trastorno llamado anemia (reducción del número de glóbulos rojos en el torrente sanguíneo. La anemia puede hacer que la piel esté pálida y puede provocar debilidad y cansancio).
- Padece una deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) (puede causar anemia).

- Tiene un historial de altos niveles de metahemoglobina (es una forma modificada de hemoglobina que reduce la cantidad de oxígeno en el flujo sanguíneo y puede causar debilidad o dificultad para respirar).
- Ha inhalado humo en un incendio.
- Ha tenido una reacción alérgica al nitrito de sodio.

Se le controlará cuando se le administre nitrito de sodio, y se ajustará la dosis del medicamento si es necesario.

Uso de otros medicamentos

Los siguientes medicamentos tienen efectos secundarios parecidos a los que se pueden producir con nitrito de sodio.

- Los medicamentos que se utilizan para tratar la presión sanguínea alta, como los betabloqueantes, diuréticos y nitratos.
- Los medicamentos que pueden incrementar los niveles de metahemoglobina, como la procaína (utilizado como anestésico local) y el nitroprusiato (usado para reducir la presión sanguínea).

Puede que su médico tenga que ajustar la dosis de nitrito de sodio o de uno de los otros medicamentos.

No tome nitrito de sodio junto con hidroxocobalamina.

Embarazo y lactancia

El nitrito de sodio no se debe usar durante el embarazo o la lactancia. Informe a su médico de inmediato si está embarazada o en periodo de lactancia.

3. Cómo usar el nitrito de sodio

Un médico o enfermero administrará el nitrito de sodio mediante una inyección intravenosa. El médico seleccionará la dosis adecuada.

Si vuelven a aparecer signos de intoxicación con cianuro, el médico deberá decidir si se le debe administrar más nitrito de sodio.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso del nitrito de sodio, consulte a su médico o enfermero.

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 del nitrito de sodio incluyen:

- Corazón: presión arterial reducida, frecuencia cardíaca rápida, pulso irregular, pérdida transitoria de la conciencia, palpitaciones
- Sangre: afeción sanguínea que tiene como resultado la privación de oxígeno a los tejidos (metahemoglobinemia)
- Cabeza: dolor de cabeza, mareos, visión borrosa, convulsiones, confusión, coma
- Pulmones: dificultad para respirar, falta de aliento
- Psiquiátrico: ansiedad
- Estómago e intestino: náuseas, vómitos, dolor abdominal
- Piel: urticaria (sarpullido en la piel con bultos rojos, pálidos, elevados y que causan picor)

- El cuerpo en general: sudores, mareos, hormigueo en el lugar de la inyección, fatiga, debilidad, hormigueo y entumecimiento generalizado, piel de color azulado o lila

No se conoce todavía la frecuencia con la que se producen estas reacciones.

Se notificó una muerte después de la administración de una dosis de nitrito de sodio superior a la dosis terapéutica recomendada, pero inferior al doble de la dosis terapéutica recomendada.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 nitrito de sodio

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar por encima de 25 °C. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Medicamento de un solo uso. Usar inmediatamente después de abrir. Desechar las partes no utilizadas.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de la solución inyectable de nitrito de sodio

El principio activo es nitrito de sodio. Cada vial de 10 ml contiene 300 mg de nitrito de sodio (30 mg/ml). El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nitrito de Sodio Hope de 30 mg/ml Solución Inyectable debe ser transparente e incolora. Si presenta partículas o cambio de color, no se debe usar la solución y se debe desechar. Cada caja contiene un vial de cristal de 10 ml para un solo uso.

Titular de la autorización de comercialización

Hope Pharmaceuticals, Ltd.
9 Cherrywood
Tallanstown
Irlanda

Fabricante responsable de la distribución del lote

HiTech Health
Blackwood A94 R5Y4
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria	Natriumnitrit Hope 30 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Nitrite de Sodium Hope 30 mg/ml Solution Injectable
Francia	Nitrite de Sodium Hope 30 mg/ml Solution Injectable
Irlanda	Sodium Nitrite Hope Pharmaceuticals 30 mg/ml Solution for Injection
Países Bajos	Natriumnitriet Hope 30 mg/ml, Oplossing voor Injectie
Polonia	Sodu azotyn Hope
España	Nitrito de Sodio Hope 30 mg/ml Solución Inyectable
Suecia	Natriumnitrit Hope 30 mg/ml Injektionsvätska, Lösning
Reino Unido	Sodium Nitrite 30 mg/ml Solution for Injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018.