

Ref.: MT296617/11

REG. ISP N° F-7661/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISOPROTERENOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 mg/5 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

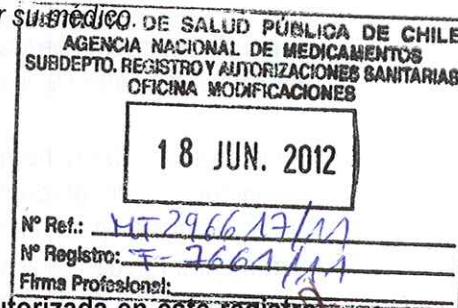
Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

⇒ **FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada ampolla de 5 mL contiene:

Isoproterenol clorhidrato 1,0 mg

Excipientes: (Introducir listado de excipientes de la última fórmula autorizada en este registro sanitario) Metabisulfito de sodio, Hidróxido de sodio, Agua para inyección.



⇒ **INDICACIONES**

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

⇒ **USOS**

1. Para episodios leves o transitorios de bloqueo cardíaco que no requieren shock eléctrico o terapia de marcapasos.
2. Para episodios serios de bloqueo cardíaco y ataque de Adams-stokes excepto cuando es causada por taquicardia ventricular o fibrilación
3. Para uso en arresto cardíaco hasta del shock eléctrico o terapia de marcapasos, el tratamiento de elección es evaluado.
4. Para el broncoespasmos ocurridos durante la anestesia.
5. Como un 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.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISOPROTERENOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 mg/5 mL

Hipersensibilidad a isoprenalina o a 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 – ADVERTENCIAS**

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

Isoprotenerol debe generalmente ser comenzado con la menores dosis recomendadas. Este puede ser incrementado gradualmente necesario cuando es monitoreado cuidadosamente el paciente. Dosis suficiente para incrementar la frecuencia cardiaca más de 130 latidos por minuto puede incrementar pueden provocar arritmias ventriculares.

Tales aumentos en la frecuencia cardiaca también tenderán a aumentar el gasto cardiaco y los requerimientos de oxígeno el cual puede negativamente afectar la falla cardiaca o el corazón con un grado significativo de arteriosclerosis.

Precaución particular es necesaria en la administración de isoprotenerol 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 adecuado para el completar el compartimiento 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 cardiaca, determinación de la presión venosa central, es una guía importante durante el remplazo de volumen. Si la evidencia de perfusión persiste después del adecuado reemplazo de volumen, isoproterenol puede ser administrado.

Precaución en mujeres embarazadas en periodos próximos al parto, ya que inhibe las contracciones uterinas, y mujeres en periodo 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 broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio

⇒ **CARCINOGENICIDAD/TUMORIGENICIDAD**

No existen pruebas a partir de datos humanos de que la isoprenalina pueda ser carcinogénica.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISOPROTERENOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 mg/5 mL**

⇒ **MUTAGENICIDAD**

No existen pruebas a partir de datos humanos, de que la isoprenalina pueda ser mutagénica.

⇒ **LACTANCIA:**

Aunque no se sabe si la isoprenalina se excreta en la leche materna, no se han descrito problemas en humanos.

⇒ **REACCIONES ADVERSAS**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

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

Cardiovasculares: Ataque Adams-stokes, arritmias, arresto cardíaco, palpitaciones, taquicardia.

Sistema nervioso central: Mareos, somnolencia, dolor de cabeza, insomnio, nerviosismo, temblor.

Gastrointestinales: distrés gastrointestinal, náuseas.

Respiratorios: Bronquitis, tos, edema pulmonar, aumento de secreciones, irritación de la garganta.

Misceláneos: Con el uso prolongado hinchazón de la glándula parótida, decoloración de la saliva, enrojecimiento de la piel, sudoración.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

⇒ **VÍA DE ADMINISTRACIÓN – POSOLOGÍA**

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada.

Quando se utiliza la isoprenalina para el tratamiento de shock (síndrome de hipoperfusión) debe corregirse la hipovolemia con expansores de volumen apropiados antes del tratamiento. Adultos: Dosis usual: Broncodilatador: (broncoespasmo durante la anestesia). Intravenosa, de 10 a 20 mcg (0,01 a 0,02 mg), repetidos según necesidades. Estimulante cardíaco: Arritmias cardíacas y pausa cardíaca: Intracardiaca: 20 mcg (0,02 mg): la dosificación posterior si es necesaria, se ajustará de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISOPROTERENOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 mg/5 mL

acuerdo a la respuesta del paciente. Intramuscular: Inicialmente 200 mcg (0,2 mg); después, de 20 mcg (0,02 mg) a 1 mg, según necesidades. Intravenosa: Inicialmente de 20 a 60 mcg (0,02 a 0,06 mg), después, de 10 a 200 mcg (0,01 a 0,02 mg), según necesidades. Infusión intravenosa: 2 mg en 500 mL de glucosa inyectable USP al 5 % administrada a una velocidad de 5 mcg (0,005 mg) por minuto o ajustándose de acuerdo con la respuesta del paciente.

Shock (síndrome de hiperperfusión): Infusión intravenosa, 1 mg en 500 mL de glucosa inyectable USP al 5 %, administrada a velocidad de 0,5 a 5 mcg (0,0005 a 0,005 mg) por minuto y ajustándose de acuerdo a la respuesta del paciente. Niños: La dosificación debe ser ajustada al paciente.

⇒ **INTERACCIONES INTERACCIONES**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

Isoprotenerol y epinefrina no deben ser administrados simultáneamente porque ambas drogas 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: Administración conjunta puede dar lugar una vasoconstricción periférica mayor.

⇒ **SOBREDOSIS**

Se recomienda en casos de sobredosis reducir la dosificación o suspender la medicación y tener listo la terapia de apoyo. Además: - Para la estimulación del SNC administrar sedantes, tales como barbitúricos. - Para la taquicardia y las arritmias inducidas por isoprenalina, administrar un bloqueante beta-adrenérgico, como el propranolol, sin embargo, en pacientes asmáticos puede ser más apropiado un bloqueante beta-adrenérgico cardiosselectivo (por ejemplo: acebutolol, atenolol, metoprolol). El beta-bloqueante debe usarse con precaución en pacientes asmáticos, ya que puede inducir broncoespasmo severo o ataque asmático.

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.

⇒ **PRESENTACIÓN**

Envase Clínico: (Describir envases y presentación autorizados en el registro sanitario autorizado y actualizado) ~~Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que contiene 1, 2, 3, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 frasco-ampollas de vidrio borosilicato tipo I ámbar o transparente rotulada, con tapón de goma, caucho o silicona estéril y sello de aluminio brillante y/o 1, 2, 3, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I ámbar o transparente, rotulada y/o 1, 2, 3, 5,~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ISOPROTERENOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 mg/5 mL

~~10, 20, 25, 50 ó 100 jeringas prellonadas rotuladas compuestas por barril de vidrio borosilicato tipo I, ámbar o transparente, lubricado con silicona grado medicinal 360, con tapón de material elastomérico grado farmacéutico y aguja de acero inoxidable tipo 3 ó 4, con 5 mL de solución cada una.~~

⇒ **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Conservar, (Insertar las condiciones autorizadas en el registro sanitario) ~~en un lugar oscuro, fresco y seco a no más de 25°C,~~ y fuera del alcance de los niños.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

*No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.*