

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

⇒ **FORMULA CUALICUANTITATIVA**

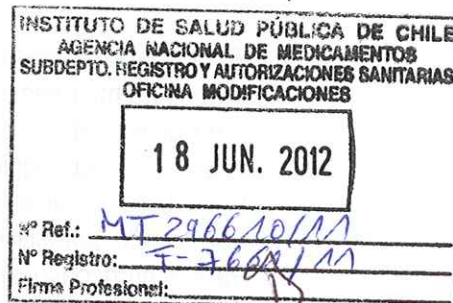
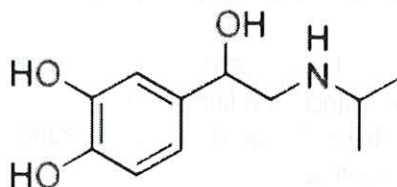
Cada ampolla de 5 mL contiene:

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.

⇒ **FARMACOLOGÍA**

Isoproterenol clorhidrato es 3,4 dihidroxi- α -(isopropilaminometil) bencil alcohol clorhidrato, es una aminosimpaticomimética que está estructuralmente relacionada con la epinefrina pero actúa casi exclusivamente en los beta- receptores. La fórmula molecular es $C_{11}H_{17}NO_3$ HCl. Tiene un peso molecular de 247,72, y su fórmula molecular es la siguiente:



Es la más potente de las aminas simpaticomiméticas que actúan casi exclusivamente sobre los beta-receptores. Mecanismo de acción: Broncodilatador: Los broncodilatadores adrenérgicos actúan estimulando los receptores adrenérgicos beta-2 en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual, y reduciendo la resistencia de las vías aéreas. Se cree que esta acción es consecuencia del aumento de la producción de adenosina 3', 5' monofosfato cíclica (AMP-3', 5' cíclico) producido por activación de la enzima adenilciclase. 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 más moderado sobre los vasos sanguíneos. Facilita la expectoración en el asma bronquial y modifica los caracteres del mucus. Acelera el ritmo cardíaco. La isoprenalina puede inhibir la liberación de histamina y de sustancias de reacción lenta de la anafilaxia inducida por los antígenos. Casi no tiene acción sobre los alfa-receptores. Sus principales acciones, por lo tanto se ejercen sobre el corazón, el músculo liso de los bronquios, los vasos del músculo esquelético y el tracto alimentario. Además, ejerce prominentes efectos metabólicos en el tejido adiposo, el músculo esquelético y, en algunas especies en el hígado.

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

⇒ **FARMACOCINÉTICA**

Por vía intravenosa su tiempo medio es alrededor de 1 minuto. Este es metabolizado principalmente en el hígado y otros tejidos por la COMT. Isoproterenol es relativamente un sustrato pobre para la MAO y no es captado por las neuronas simpaticomiméticas en la misma extensión como lo es la epinefrina y noradrenalina. La duración de la acción de isoproterenol por lo tanto puede ser mayor al de la epinefrina, pero es aún breve.

⇒ **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 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**

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 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**

Isoproterenol debe generalmente ser comenzado con la menores dosis recomendadas. Este puede ser incrementado gradualmente necesario cuando es monitoreado cuidadosamente el paciente.

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

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 simpaticomimeticas, 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 monoaminooxidasa (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.

⇒ **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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

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

⇒ **REACCIONES ADVERSAS**

Cardiovasculares: arritmias, arresto cardíaco, palpitaciones, taquicardia. De forma paradójica, en algunos pacientes, isoprenalina ha precipitado ataques de Stock-Adams durante un ritmo sinusal normal o bloqueo auriculoventricular transitorio,

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.

⇒ **VÍA DE ADMINISTRACIÓN – POSOLOGÍA**

Cuando 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: Intracardíaca: 20 mcg (0,02 mg): la dosificación posterior si es necesaria, se ajustará de 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**

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 a una vasoconstricción periférica mayor.

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

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

⇒

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**