

HIDRALAZINA CLORHIDRATO

Vasodilatador periférico Antihipertensivo Inyectable

COMPOSICIÓN:

Por ampolla de polvo para inyección:

Hidralazina (DCI) Clorhidrato 20 mg/ml.

PROPIEDADES:

La Hidralazina ejerce su efecto vasodilatador periférico al relajar directamente la musculatura lisa en los vasos de resistencia, ante todo en las arteriolas. El mecanismo de acción celular responsable de este efecto no se ha dilucidado totalmente.

En caso de hipertensión, dicha acción da lugar a un descenso de la tensión arterial (más la diastólica que la sistólica) y a un incremento de la frecuencia cardíaca, del volumen sistólico y del volumen-minuto. La taquicardia inducida por vía refleja, que pueda manifestarse como efecto acompañante, es contrarrestable, mediante la administración concomitante de un betabloqueador.

La dilatación preferencial de las arteriolas en comparación con las venas minimiza la hipotensión ortostática y favorece la elevación del volumen-minuto cardíaco. La vasodilatación periférica es amplia pero no uniforme.

La irrigación esplácnica, coronaria cerebral y renal aumenta a menos que la caída tensional sea fuerte. La resistencia vascular no es afectada de modo constante en la piel y el músculo.

Cabe que el empleo de Hidralazina dé lugar a retención de sodio y líquidos, causando edema y reducción del volumen urinario. Estos efectos indeseados se previenen administrando un diurético al mismo tiempo. En caso de insuficiencia cardíaca congestiva crónica, la Hidralazina disminuye la poscarga a través de su acción primaria como dilatador arterial, por lo que se reduce el trabajo que ha de efectuar el ventrículo izquierdo, lo cual se acompaña de un incremento del volumen sistólico, la irrigación renal y el volumen-minuto cardíaco, en tanto que la tensión arterial se mantiene bien o desciende sólo ligeramente.

INDICACIONES:

Hipertensión esencial severa, cuando no sea posible la vía oral o se precise urgentemente disminuirla presión sanguínea. Eclampsia, hipertensión asociada a enfermedades renales.

Hipertensión:

- **Ampollas:** crisis hipertensivas, especialmente en los últimos meses del embarazo.
- Insuficiencia cardiaca congestiva crónica: como medicación suplementaria en los pacientes que no respondan adecuadamente al tratamiento convencional con digital u otros fármacos inotrópicos positivos y/o diuréticos, en combinación con nitratos de efecto prolongado, por ejemplo en caso de cardiomiopatía congestiva debida a hipertensión, cardiopatía isquémica o sobrecarga de volumen (lesiones valvulares regurgitantes, defectos del tabique auricular y ventricular)

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO:

Disolver el contenido de la ampolla con 1ml de agua para inyección y administrar inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la Hidralazina.
- Taquicardia

PRECAUCIONES:

Administrar con precaución en presencia de enfermedad arterial coronaria y de enfermedad cardiaca reumática de la válvula mitral.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Cuadro clínico parecido al lupus eritematoso, cefalea, palpitaciones, taquicardia, anorexia, náuseas y vómito. En enfermos cardiacos puede desencadenar un ataque de angor pectoris. Hipotensión ortostática, retención hídrica y sódica, congestión nasal, rubor, conjuntivitis, neuritis periférica, temblor, calambre, ansiedad, depresión, reacciones de hipersensibilidad con urticaria, prurito, fiebre, eosinofilia, discrasias sanguíneas, esplenomegalia, linfoadenopatías, dificultad en la micción, constipación y disnea.

INCOMPATIBILIDADES:

La administración concomitante de la Hidralazina con otros antihipertensivos por vía parenteral puede producir un excesivo descenso de la presión sanguínea.

Los IMAO deben usarse con precaución en pacientes bajo tratamiento con hidralazina en suero glucosado.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO:

El tratamiento será sintomático. El shock puede tratarse con un expansor de volumen y en caso de precisar vasopresores se administrará uno que no sea capaz de precipitar o agravar las arritmias cardíacas. Puede ser necesaria la digitalización. La función renal se motorizará y se mejorará si fuera preciso. No hay experiencia con diálisis extracorpórea o peritoneal.

INTERACCIÓN:

El tratamiento simultáneo con otros vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA, diuréticos. Antihipertensores, antidepressivos tricíclicos y tranquilizantes mayores, así como el consumo de bebidas alcohólicas, puede reforzar el efecto hipotensivo de Hidralizina. En caso particular, cabe que la administración de Hidralizina poco antes o después del diazóxido cause una hipotensión marcada. Los inhibidores de la MAO deberán emplearse con precaución en los pacientes que tomen Hidralizina.

Es posible que la administración concomitante de Hidralizina con betabloqueadores, como propranolol y otros betabloqueadores sometidos a un fuerte efecto del primer paso, aumente su biodisponibilidad. Acaso sea necesario reducir la posología de tales fármacos cuando se toman al mismo que Hidralazina.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

La Hidralazina se absorbe rápida y completamente tras la administración oral. En el plasma sólo se encuentran pequeñas cantidades de sustancias libre y la mayor parte circula en forma conjugada, es decir, principalmente como hidrazona del ácido pirúvico. Tan sólo la llamada hidralizina aparentemente, esto es, la suma de la Hidralazina libre y conjugada puede medirse fiablemente. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan al cabo de una hora en la mayoría de los casos.

Distribución:

La Hidralazina se fija a las proteínas plasmáticas (principalmente a la albúmina) en un 88-90%. La Hidralazina se distribuye rápidamente por el organismo y presenta una afinidad especial por los músculos de las paredes arteriales, la hidralizina atraviesa la barrera placentaria y pasa también a la leche materna.

Metabolismo:

La hidralizina administrada por vía oral está sometida a un efecto del primer paso, dependiente de a dosis (disponibilidad sistemática: 26-55%); este efecto del primer paso depende del tipo del acetilador que sea el paciente. Tras la misma dosis, los acetiladores lentos presentan niveles plasmáticos de hidralizina aparente más altos que los acetiladores rápidos.

Después de una inyección intravenosa de Hidralazina no se produce el efecto del primer paso; por lo tanto, el tipo de acetilador no influye en los niveles plasmáticos. El patrón de los metabolitos depende del tipo de acetilador y probablemente de hidroxilador que sea el sujeto. Se ha comprobado que el metabolito principal, la N-acetil-hidrazina-ftalazinona (NAC-HPZ), es un indicador relevante del fenotipo relacionado con el fármaco.

Eliminación:

La vida media plasmática fluctúa generalmente entre 2 y 3 horas, pero en los acetiladores rápidos es más corta: media de 45 minutos. La hidralizina y sus metabolitos se excretan rápidamente por los riñones. En las 24 horas siguientes a una dosis oral se puede recuperar el 80% aproximadamente de la misma en la orina. La mayoría de la hidralizina se excreta en forma de metabolitos acetilados e hidroxilados, parte de los cuales están conjugados con ácido glucorónico: el 11-14% se excreta en forma de hidralizina aparente (Q: .85).

Cinética en situaciones clínicas especiales:

Aunque es escasa la cantidad que se elimina inalterada por vía renal, la vida media plasmática en los pacientes con menoscabo de la función renal se alarga hasta 16 horas con un aclaramiento de creatina <20ml/min. No está claro a qué se debe esta prolongación.

La edad avanzada no influye ni en la concentración sanguínea ni en el aclaramiento sistémico. Sin embargo, la eliminación renal puede resultar afectada por cuanto que la función renal disminuye con la edad.

ALMACENAMIENTO:

Almacénese en temperatura no mayor a 30°C y en lugar seco.

PRESENTACIÓN:

- Caja x 5 Ampollas de 1 ml c/u
- Caja x 1 ampolla de 1 ml
- Caja x 5 viales de 1 ml
- Caja x 1 vial de 1 ml