

ISODILAN ISOXSUPRINA

Comprimidos 10 mg
Comprimidos 20 mg
Inyectable
Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Clorhidrato de Isoxsuprina.....10,00 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato/Celulosa polvo (75/25); Estearato de magnesio; Croscarmelosa sódica c.s.

Cada comprimido de 20 mg contiene:

Clorhidrato de Isoxsuprina.....20,00 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato/Celulosa polvo (75/25); Estearato de magnesio; Croscarmelosa sódica; Laca aluminica amarillo ocaso c.s.

Cada ampolla Inyectable de 10 mg/2 ml contiene:

Clorhidrato de Isoxsuprina.....10,00 mg
Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Tocolítico (Código ATC: C04AA01).

INDICACIONES CLÍNICAS

Inyectable: Trabajo de parto pretérmino, cuando el tiempo de prolongación del embarazo que pueda ganarse con su uso sea necesario para el traslado a un centro de complejidad adecuada o para inducir la maduración pulmonar con corticoides (ver: "Acción farmacológica").

Vía oral: su uso deberá considerar rigurosamente el balance riesgo/beneficio (ver "Acción farmacológica").

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS /PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Es un medicamento simpaticomimético estimulante de los receptores beta-2. Produce relajación del miometrio y del músculo liso vascular y estimula el corazón.

Su uso por vía inyectable prolonga el embarazo, en comparación con placebo, aproximadamente unas 48 horas. Aunque de por sí no disminuye la morbilidad perinatal, su uso se justifica porque permite implementar otras medidas que sí la disminuyen, tales como maduración pulmonar y traslado, cuando fueren necesario.

Su uso oral como mantenimiento se ha indicado clásicamente, aunque evidencias más recientes no han encontrado que modifique el porcentaje de nacimientos pretérmino, el riesgo de recurrencia de la amenaza de parto pretérmino, la edad gestacional promedio de los recién nacidos, la mortalidad perinatal, la morbilidad perinatal (síndrome de distress respiratorio, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante) ni el porcentaje de recién nacidos que requirieron internación en unidad de cuidados intensivos neonatales.

FARMACOCINÉTICA

El clorhidrato de isoxsuprina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. Por vía oral alcanza la concentración plasmática máxima luego de 1 hora desde su administración. La vida media es de 1,25 horas en el adulto. En el neonato la vida media varía entre 1,5 y 8 horas, siendo mayor cuanto más prematuro sea el neonato. La eliminación es principalmente urinaria en forma de metabolitos conjugados.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Trabajo de parto pretérmino:

La duración del tratamiento deberá ser suficiente para la maduración pulmonar y el traslado cuando fuere necesario. La administración prolongada no mejora la morbilidad perinatal, produce desensibilización de los receptores beta adrenérgicos y podría aumentar los efectos adversos.

En el general la duración del tratamiento deberá ser de 48 horas.

Infusión intravenosa:

Leer cuidadosamente la información del apartado "Precauciones y Advertencias".

Administrar la infusión de isoxsuprina tan pronto como sea posible luego del inicio del parto.

Diluir 10 ampollas (100 mg) de ISODILAN en 500 ml de solución de dextrosa o glucosa al 5 %. No diluir en solución salina.

La velocidad de infusión será inicialmente de 5 gotas / minuto (0,25 ml / minuto) equivalentes a 0,05 mg de isoxsuprina/ minuto.

Aumentar a razón de 0,05 mg de isoxsuprina/ minuto (5 gotas/minuto) cada 10 minutos, hasta obtener el control del cuadro.

La dosis máxima es de 50 gotas/minuto (2,5 ml/minuto) equivalente a 0,5 mg de isoxsuprina/ minuto.

La dosis efectiva habitual es de 0,2 mg de isoxsuprina/ minuto (20 gotas/minuto) a 0,5 mg de isoxsuprina/ minuto (50 gotas/minuto).

La dosis y la velocidad de la infusión deben ajustarse en forma individual, según la respuesta de la paciente y la posible aparición de efectos adversos, tanto en la madre como en el feto.

El volumen de infusión debe mantenerse dentro del mínimo posible.

Inyección intramuscular:

Si no fuera posible administrar el preparado por infusión intravenosa, el tratamiento puede iniciarse con una inyección intramuscular de 10 mg de isoxsuprina. Cuando esta inyección inicial de 10 mg no produjera ningún efecto y no aparecieran efectos adversos significativos, las inyecciones intramusculares pueden repetirse a razón de 1 ampolla cada 1-2 horas. En caso de pacientes con un peso corporal inferior a 60 kg es aconsejable iniciar el tratamiento por vía intramuscular con 5 mg e incrementar la dosis de acuerdo al efecto que se produzca sobre la presión arterial. La dosis deberá establecerse de acuerdo con los resultados y/o la aparición de efectos adversos.

Vía Oral:

Luego del tratamiento inicial por vía parenteral la dosis de mantenimiento deberá establecerse empleando comprimidos. La dosis usual para el tratamiento por vía oral es de 60-80 mg por día repartidos en 3 a 4 tomas.

Nota: No debe esperarse un efecto terapéutico del preparado en caso de ruptura de membranas o cuando la dilatación cervical es mayor de

3-4 cm ya que el parto suele ocurrir a pesar del tratamiento tocolítico, ocurriendo el nacimiento en el momento de mayor concentración de la droga en el plasma fetal.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la isoxsuprina, a cualquier medicamento simpaticomimético estimulante de los receptores beta-2, o a cualquiera de los excipientes.

No se indica en pacientes que tienen contracciones pero no tienen cambios cervicales, ya que no están verdaderamente en trabajo de parto pretérmino y su probabilidad de parto es muy baja.

Contraindicado en caso de enfermedad cardíaca materna, especialmente arritmias. Hipertiroidismo materno (la isoxsuprina puede precipitar arritmias o insuficiencia cardíaca). Infección intrauterina. Eclampsia o preeclampsia severa. Diabetes no controlada. Hipersensibilidad al medicamento. Dilatación avanzada (mayor a 4 cm). Hemorragia anteparto u otra condición que requiera finalización del embarazo. Placenta previa. Anormalidad fetal conocida. Monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal persistentemente anormal. Muerte fetal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante el embarazo es aconsejable el examen cuidadoso de las pacientes que potencialmente pudieran tener algún trastorno cardíaco antes de iniciar la administración de la infusión de isoxsuprina.

La función cardíaca materna (presión arterial y pulso) y la frecuencia cardíaca fetal deben ser controlados cada 5-15 minutos hasta que se obtenga el control del cuadro. Luego de ese lapso, es suficiente efectuar el control cada 15-60 minutos.

La isoxsuprina produce taquicardia materna, pero la taquicardia puede también ser un signo de infección. El diagnóstico diferencial es imprescindible, ya que la corioamnionitis es una conocida causa de amenaza de parto pretérmino y es a la vez indicación de terminación del embarazo, y por lo tanto contraindica la administración de tocolíticos.

Asimismo debe vigilarse cuidadosamente el estado de la hidratación materna para asegurar una correcta volemia. Durante toda la duración de la infusión la paciente debe colocarse en decúbito lateral izquierdo para prevenir la hipotensión como resultado del síndrome de la vena cava.

La administración del preparado por infusión intravenosa deberá realizarse en un medio asistencial en donde pueda monitorearse cuidadosamente a la madre y al feto.

La isoxsuprina puede producir taquicardia fetal debido a que atraviesa la placenta, por lo que resulta indispensable monitorizar cuidadosamente el estado del feto e interrumpir inmediatamente la infusión en caso de signos de sufrimiento fetal.

Debido a que hasta el presente existe escasa experiencia en casos de acidosis fetal, no se recomienda el empleo de isoxsuprina en estos casos.

La administración de isoxsuprina por vía parenteral puede provocar un aumento temporario de los niveles de glucemia. Las probabilidades de provocar este incremento son mayores cuando se administran corticosteroides simultáneamente. Por lo tanto en pacientes diabéticas o prediabéticas es necesario controlar la glucemia y el balance electrolítico y

TINTA CYAN
NO VA
IMPRESA

Color:	Negro
Medida:	160 x 270 mm
Formato:	5

ajustar la terapia con insulina para prevenir hiperglucemia y acidosis. La glucemia fetal puede aumentar cuando disminuye el pH venoso. La administración de isoxsuprina por vía intravenosa puede provocar un marcado descenso de la presión arterial en pacientes diabéticas con neuropatía del sistema autónomo y en pacientes con marcapasos. No se ha informado hasta el presente el incremento de la glucemia con el empleo de isoxsuprina por vía oral.

Se han informado casos aislados de edema pulmonar materno en pacientes tratadas simultáneamente con betamiméticos y corticosteroides. Por lo tanto, es importante monitorizar cuidadosamente el balance hidroelectrolítico. En caso de aparición de edema pulmonar la infusión debe interrumpirse y efectuar el tratamiento del cuadro clínico en forma convencional.

Durante la administración intravenosa de isoxsuprina es posible que se produzca un incremento de las concentraciones plasmáticas de lactato o la aparición de hipokalemia. Por lo tanto, se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

Embarazo

Los estudios efectuados en animales de experimentación han demostrado que la isoxsuprina, aun en altas dosis, no tiene efecto teratogénico. De acuerdo con los conocimientos que se tienen hasta el presente, ISODILAN puede utilizarse sin riesgo para el feto, si se emplea de acuerdo a las dosis recomendadas.

Si bien no es previsible esperar efectos adversos con la administración de isoxsuprina intravenosa durante las primeras 16 semanas de embarazo, el empleo de ISODILAN para el tratamiento de la amenaza de parto prematuro solo debe ser reservado para el tratamiento del cuadro durante las semanas 24-33 del embarazo, dado que la utilización de ISODILAN en este periodo resultara, muy probablemente, más beneficiosa para el niño.

Lactancia

No se han documentado problemas en seres humanos. No obstante el uso de la droga durante la lactancia se contempla únicamente cuando los beneficios superan los riesgos potenciales.

Efecto sobre la capacidad para la conducción de automóviles y utilización de maquinarias

No se han observado efectos de la isoxsuprina sobre la capacidad de conducción de automotores ni la utilización de maquinarias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Potencia los efectos terapéuticos y colaterales de los vasodilatadores. El empleo simultáneo de beta-bloqueantes puede disminuir las propiedades betamiméticas de la isoxsuprina.

Las pacientes que estén siendo tratadas con beta-bloqueantes deberán sustituir estos fármacos por otro tratamiento antes de iniciar la administración de isoxsuprina intravenosa.

La interacción entre la isoxsuprina administrada por vía intravenosa y los agentes narcóticos es teóricamente posible.

No se aconseja la administración conjunta con ciclopropano.

La administración concomitante de fármacos simpaticomiméticos beta-estimulantes (como ISODILAN) con atropina ha producido taquicardia e hipertensión sistólica materna en casos aislados.

La administración concomitante de isoxsuprina y corticosteroides

puede incrementar las probabilidades de provocar hiperglucemia y edema pulmonar. (Ver: "Precauciones y Advertencias").

Los diuréticos que favorecen la excreción de potasio y la digoxina no deben administrarse si durante la administración intravenosa de isoxsuprina se produce un descenso en los niveles plasmáticos de potasio.

EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS

La administración parenteral de isoxsuprina puede ocasionar un aumento de la frecuencia del pulso que cause palpitaciones. La posible aparición de taquicardia durante la administración intravenosa disminuye en pocos minutos después de interrumpir la infusión. Deberá evaluarse en forma individual la intensidad de la taquicardia que resulte aceptable. No obstante, deberá evitarse sobrepasar una frecuencia cardíaca superior a 135/minuto.

Pueden producirse mareos, precordialgia e hipotensión y alteraciones en los niveles plasmáticos de potasio, lactato y bicarbonato.

En algunas pacientes se ha producido edema pulmonar, especialmente cuando se administran corticosteroides simultáneamente. (Ver: "Precauciones y Advertencias").

Se ha observado nerviosismo, ansiedad, inquietud, sudoración, náuseas y vómitos, rash, enrojecimiento cutáneo, arritmias cardíacas, isquemia de miocardio, íleo paralítico, hiperglucemia, acidosis.

En el feto puede producirse taquicardia, hipotensión, íleo, hiperinsulinemia, hipoglucemia, hiperbilirrubinemia, hipocalcemia y en algunos casos hidropsia fetal. La incidencia de toxicidad está directamente relacionada con las concentraciones neonatales de isoxsuprina, las cuales dependen de la edad gestacional y del intervalo entre la administración de la droga y el parto (si el parto se produce poco después de la administración de la droga son esperables concentraciones mayores en el plasma fetal con mayores efectos adversos).

ANTAGONISMO Y ANTIDOTISMOS

Los beta-bloqueantes como el propanolol antagonizan el efecto de los fármacos simpaticomiméticos beta-estimulantes como la isoxsuprina.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de ingestión de una sobredosis por vía oral, provocar el vómito o efectuar lavaje gástrico. Después de la remoción del contenido gástrico administrar por la sonda carbón activado o sulfato de sodio.

En caso de sobredosis por vía parenteral, interrumpir el tratamiento de inmediato. Las arritmias pueden controlarse con la administración de betabloqueantes selectivos. Debe tenerse especial precaución con la dosis por la posible aparición de broncoespasmo. Monitorizar las funciones cardiocirculatorias y respiratorias e implementar las medidas de apoyo general. En la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

Comprimidos 10 mg:

Envases con 20 y 1000 comprimidos, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

Comprimidos 20 mg:

Envases con 20 y 1000 comprimidos, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

Injectable:

Envases con 1, 6 y 100 ampollas, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar seco, a temperatura menor a 30°C, al abrigo de la luz.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPERTIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.029

Director Técnico: Leonardo Iannello.
Farmacéutico

FECHA DE ULTIMA REVISIÓN:

**TINTA CYAN
NO VA
IMPRESA**

Color:	Negro
Medida:	160 x 270 mm
Formato:	5

 **KLONAL**
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZY)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.
Farmacovigilancia: farmacovigilancia@klonal.com.ar