

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

SODIO NITROPRUSSIATO MALESCI

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA DEL PRINCIPIO ATTIVO

ogni fiala di liofilizzato contiene:

principio attivo: sodio nitroprussiato anidro mg 100

3. FORMA FARMACEUTICA

polvere liofilizzata e solvente per soluzione per infusione endovenosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Il sodio nitroprussiato è indicato nelle emergenze ipertensive, nell'indurre ipotensioni controllate in chirurgia e in situazioni di emergenza cardiovascolare quali il trattamento delle sindromi da bassa portata in caso di scompenso refrattario o infarto miocardico.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Ricostituire la soluzione sciogliendo il liofilizzato con il solvente annesso alla confezione (soluzione concentrata). Tale soluzione non deve essere direttamente iniettata.

Per ottenere la concentrazione che di solito si utilizza in terapia (0.01%, pari a 100 mcg di sodio nitroprussiato/ml), diluire la soluzione concentrata in 1 litro di soluzione glucosata al 5% (soluzione diluita).

La dose media è di 3 mcg/kg/min. (range 0.3-8.0 mcg/kg/min.): generalmente tale dose media è sufficiente a ridurre del 30-40% i valori pressori preesistenti al trattamento.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Il sodio nitroprussiato non deve essere somministrato a pazienti affetti da ambliopia tabagica, deficienza di vitamina B12, ipotiroidismo, insufficienza epatica, insufficienza renale.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

La soluzione concentrata di sodio nitroprussiato normalmente presenta una colorazione marrone pallido. Tale soluzione deve essere protetta dalla luce ed impiegata entro 4 ore. Non iniettare direttamente la soluzione concentrata.

Non devono essere utilizzate soluzioni che presentino diversa colorazione, per intensità o per viraggio (verde o blu).

Durante le infusioni, il contenitore deve essere protetto dalla luce, rivestendo lo stesso con materiale opaco. Le soluzioni diluite devono essere impiegate entro le 24 ore.

L'azione del sodio nitroprussiato insorge rapidamente, ma è di breve durata, per cui può essere dosata variando la velocità di somministrazione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5. *Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione*

Non diluire altri farmaci nella soluzione di infusione.

4.6. *Gravidanza ed allattamento*

Le sperimentazioni animali hanno dimostrato che il sodio nitroprussiato, anche ai dosaggi più alti, non risulta embriotossico, nè teratogeno. Tuttavia il suo utilizzo nella donna in gravidanza o che allatti deve essere considerato calcolando il rapporto rischio/beneficio.

4.7. *Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari*

L'azione ipotensiva della sostanza può provocare un effetto sedativo che può limitare la capacità di guidare e l'uso di macchinari.

4.8. *Effetti indesiderati*

L'infusione endovenosa di sodio nitroprussiato può causare nausea, vomito, apprensione, cefalea, vertigini, agitazione, sudorazione, palpitazioni, dolenzia retrosternale, dolore addominale e fascicolazioni muscolari.

Questi effetti secondari possono attenuarsi fino alla scomparsa diminuendo la velocità di infusione.

Il sodio nitroprussiato è un nitroderivato del ferro cianuro e può portare alla liberazione di tiocianati, con possibili fenomeni tossici in caso di accumulo plasmatico oltre i 5-10 mg/100 ml. La tossicità si manifesta con nausea, astenia, anoressia, disorientamento sino a psicosi, ipotiroidismo.

4.9. *Sovradosaggio*

Se la concentrazione plasmatica del cianuro libero supera la soglia tossica di 8 mcg/100 ml, possono comparire i seguenti sintomi: aumento della frequenza respiratoria; vomito; vertigini; aumento del quoziente O₂/CO₂ nel sangue; successivamente aumento del lattato fino a raggiungere l'acidosi (odore d'acido cianidrico nell'aria espirata). Nel caso in cui si manifestino i sintomi sovraccitati sospendere immediatamente la somministrazione del sodio nitroprussiato.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 *Proprietà farmacodinamiche*

Il sodio nitroprussiato è un potente vasodilatatore che si accumula nelle cellule della muscolatura vascolare dove provoca un abbassamento del tono, sia direttamente, sia con la formazione di nitriti attivi.

5.2 *Proprietà farmacocinetiche*

Alle dosi terapeutiche, il sodio nitroprussiato è interamente metabolizzato in pochi minuti.

La metabolizzazione avviene negli eritrociti dove la sostanza è convertita al contatto dell'emoglobina in cianomettaemoglobina, in ferro bivalente e in cianuro.

Il cianuro e la cianometemoglobina (cianuro legato) sono trattenuti negli eritrociti senza che la funzione di questi ultimi sia considerevolmente compromessa e vengono liberati lentamente nel plasma (cianuro libero). Questo cianuro libero è molto rapidamente trasformato nel fegato, in presenza di tiosolfato e del tiosolfato sulfurtrasferasi (enzima molto attivo), in tiocianato (SCN⁻), relativamente poco tossico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità del sodio nitroprussiato si manifesta per alti dosaggi e/o carenza di tiosolfato endogeno disponibile ed è dovuta quasi esclusivamente a delle concentrazioni troppo elevate (>8 mcg per 100 ml) di cianuro libero nel plasma.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti:

nella fiala di liofilizzato: polivinilpirrolidone mg 2

nella fiala solvente: glucosio anidro mg 250, acqua p.p.i. q.b. a ml 5

6.2. Incompatibilità

Non diluire altri farmaci nella soluzione di infusione.

6.3. Validità:

3 anni a confezione integra.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere al riparo della luce.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

per il liofilizzato: fiala in vetro giallo tipo I, capacità 5 ml

per il solvente: fiala in vetro bianco tipo I, capacità 5 ml

Astuccio con 3+3 fiale

6.6. Istruzioni per l'uso

Vedi punto 4.2.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. - Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli FI

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

033241011/G

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

7 maggio 1997

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Aprile 2004

Agenzia Italiana del Farmaco