

NOVOPRESSINA-V
VASOPRESINA SINTÉTICA
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula Cualitativa:

Cada ml contiene:

Vasopresina Sintética	20 UI
Clorobutanol	5 mg
Agua para Inyectables c.s.p.	1 ml
Ácido Acético Glacial y/o Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 2.5-4.5	

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hormona del lóbulo posterior de la hipófisis de origen sintético.

Código ATC: H01BA

DESCRIPCIÓN

Novopressina-V Inyectable es una solución estéril de vasopresina, hormona del lóbulo posterior de la hipófisis, de origen sintético, de aplicación intramuscular, intravenosa o subcutánea. Se encuentra sustancialmente libre de principios oxitócicos y es estandarizado hasta contener 20 unidades presoras por ml.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Acción Farmacológica:

Los efectos vasoconstrictores de la vasopresina son mediados por los receptores vasculares V₁, que están directamente unidos a la fofolipasa C y tienen como resultado la liberación de calcio y conducen a la vasoconstricción. Además la vasopresina estimula la antidiuresis mediante la estimulación de los receptores V₂, que están unidos a la adenilciclasa.

La acción antidiurética de la vasopresina se atribuye al incremento en la reabsorción de agua por medio de los túbulos renales.

La vasopresina puede causar contracción de los músculos lisos del tracto gastrointestinal y de todas las partes del lecho vascular, especialmente los capilares, pequeñas arteriolas y vénulas con un efecto menor en la musculatura lisa de las venas grandes. El efecto directo sobre los elementos contráctiles no se antagoniza por agentes bloqueantes adrenérgicos ni se previene por deservación vascular.

Farmacodinamia: A dosis terapéuticas, la vasopresina exógena tiene un efecto vasoconstrictor en la mayoría de los lechos vasculares, incluida la circulación esplácnica, renal y cutánea. Además, la vasopresina a dosis presoras provoca la contracción de los músculos lisos en el tracto gastrointestinal por medio de los receptores musculares V₁ y la liberación de prolactina y ACTH mediante receptores V₃. A concentraciones más bajas, típicas para la hormona antidiurética, la vasopresina inhibe la diuresis acuosa a través de los receptores renales V₂.

En pacientes con shock vasodilatador, la vasopresina, en dosis terapéuticas, aumenta la resistencia vascular sistémica y la presión arterial media, y reduce los requisitos de la dosis para norepineprina. La vasopresina tiende a disminuir la frecuencia cardíaca y el gasto cardíaco. El efecto presor es proporcional a la velocidad de infusión de la vasopresina exógena. El comienzo del efecto presor de la vasopresina es rápido y el efecto máximo se da en 15 minutos. Una vez que se detiene la infusión, el efecto presor disminuye en 20 minutos. La duración de la actividad antidiurética, de la vasopresina administrada por vía subcutánea o intramuscular, varía, pero los efectos se mantienen por lo general de 2 a 8 horas.

La vasopresina tiene una vida media en plasma de alrededor de 10 a 20 minutos. Aproximadamente el 5% de la dosis subcutánea se elimina por la orina sin metabolizar después de 4 horas.

Farmacocinética:

A una velocidad de infusión de 0,01-0,1 unidades/min, el clearance de la vasopresina es de 9 a 25 ml/min/kg en pacientes con shock vasodilatador. La vida media terminal aparente ($t_{1/2}$) de la vasopresina a estos niveles es de ≤ 10 minutos. La vasopresina es metabolizada en su mayoría y solo casi un 6 % de la dosis se elimina en la orina sin variaciones. Los experimentos con animales sugieren que la vasopresina es metabolizada fundamentalmente por el hígado y el riñón. La serina proteasa, la carboxipeptidasa y el disulfuro oxidoreductasa segmentan la vasopresina en los sitios relevantes para la actividad farmacológica de la hormona. Por eso, es probable que los metabolitos generados no retengan una actividad farmacológica importante.

INDICACIONES Y USO

Novopressina-V inyectable está indicada en:

- Distensión abdominal postoperatoria: Prevención y tratamiento.
- Roentgenografía abdominal para disipar la interferencia de sombras gaseosas
- Diabetes insípida.
- Shock Vasodilatador en adultos: aumenta la presión arterial en adultos con shock vasodilatador (por ejemplo, postcardiotomía o sepsis), quienes quedan hipotensos a pesar de los líquidos y las catecolaminas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Novopressina-V inyectable puede administrarse por vía IM, IV o subcutánea.

Por lo general, 10 unidades (0.5 ml) de Novopressina-V inyectable provocarán una respuesta fisiológica total en adultos; en muchos casos, 5 unidades (0.25 ml) serán adecuadas. La vasopresina inyectable debe administrarse por vía IM a intervalos de tres o cuatro horas, según sea necesario. La dosis debe reducirse proporcionalmente para pacientes pediátricos. (Para una mayor dosis, consultar más abajo).

Cuando se administra la dosis de Novopressina-V inyectable para un determinado caso, se debe tener en cuenta:

Es particularmente conveniente dar una dosis no mucho más elevada que la suficiente para provocar la respuesta fisiológica deseada. Dosis excesivas pueden causar efectos adversos indeseables, tales como palidez de la piel, calambres abdominales y náuseas. Estos síntomas, aunque no son serios, pueden alarmar al paciente. La recuperación espontánea de tales efectos adversos sucede en algunos minutos. Se ha comprobado que uno o dos vasos de agua dados en el momento en que se administra vasopresina inyectable reduce dichos síntomas.

Las drogas parenterales se deben examinar visualmente por cuestión de partículas y decoloración antes de la administración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

Distensión abdominal

En la mayoría de los pacientes adultos en postoperatorio, administrar inicialmente 5 unidades (0.25 ml), en caso de ser necesario, aumentar a 10 unidades (0.5 ml) en administraciones posteriores. Se recomienda administrar vasopresina inyectable por vía IM y repetir a intervalos de tres o cuatro horas, según sea necesario. Las dosis se deben reducir en forma proporcional para pacientes pediátricos.

Novopressina-V inyectable usada de esta manera, frecuentemente, previene o alivia la distensión postoperatoria. Estas recomendaciones son, también, aplicadas a distensiones provocadas por neumonías u otras toxemias agudas.

Roentgenografía abdominal

Para el promedio de los casos, son recomendadas dos inyecciones de 10 unidades (0.5ml)

Que deben ser aplicadas dos horas y media hora antes de realizar el estudio. Algunos especialistas aconsejan realizar un enema antes de la primera dosis de Novopressina-V inyectable.

Diabetes insípida

Novopressina-V inyectable puede administrarse por inyección. La dosis inyectable es de 5 a 10 unidades (0,25 a 0,5 ml), repetida dos o tres veces al día, de ser necesario.

Shock vasodilatador

Diluir Novopressina-V con solución salina normal (Cloruro de sodio 0,9 %) o con dextrosa al 5% en agua tanto en 0,1 unidades/ml o 1 unidad/ml para la administración intravenosa. Desechar la solución diluida no utilizada luego de 24 horas bajo refrigeración.

Shock postcardiotomía: 0,03 a 0,1 unidades/min.

Shock séptico: 0,01 a 0,07 unidades/min.

Preparación de soluciones diluidas

Diluir Novopressina V en solución salina normal (Cloruro de sodio 0,9 %) o en dextrosa al 5% en agua antes de utilizarse. Desechar la solución diluida no utilizada luego de 18 horas a temperatura ambiente o 24 horas bajo refrigeración.

Cuadro 1 Preparación de soluciones diluidas

¿Restricción de fluido?	Concentración final	Mezcla	
		Novopressina V	Diluyente
No	0,1 unidades/ml	2,5 ml (50 unidades)	500 ml
Si	1 unidad/ml	5 ml (100 unidades)	100 ml

Administración

El objetivo del tratamiento es optimizar la perfusión en órganos críticos; sin embargo, un tratamiento agresivo puede comprometer la perfusión de órganos, como el tracto gastrointestinal, cuya función es difícil de monitorizar. La siguiente recomendación es empírica. En general, hay que ajustarse a la dosis más baja compatible con una respuesta clínicamente aceptable.

En el caso de shock postcardiotomía, comenzar con una dosis de 0,03 unidades/min. En el caso de shock séptico, utilizar una dosis inicial de 0,01 unidades/min. Si no se obtiene una presión arterial deseada, aumentar la dosis a 0,005 unidades/min en intervalos de 10 a 15 minutos. La dosis máxima para el shock postcardiotomía es de 0,1 unidades/min y de 0,07 unidades/min para el shock séptico. Una vez que la presión arterial deseada se haya mantenido durante 8 horas sin el uso de catecolaminas, disminuir la dosis de Novopressina V a 0,005 unidades/min cada hora, según se tolere, para mantener la presión normal.

CONTRAINDICACIONES

Anafilaxia o hipersensibilidad a la droga o a sus componentes. Pacientes con antecedentes de alergia o de hipersensibilidad a la 8-L-arginina vasopresina o clorobutanol.

ADVERTENCIAS

Esta droga no debe administrarse a pacientes con enfermedad vascular, especialmente en enfermedad de las arterias coronarias, salvo con extrema precaución. En dichos pacientes, aún en pequeñas dosis puede provocar dolor de pecho y, en dosis más elevadas, debe considerarse la posibilidad de infarto de miocardio.

La vasopresina puede producir intoxicación hídrica. Deben reconocerse los primeros signos de somnolencia, languidez y dolores de cabeza para prevenir coma terminal y convulsiones.

PRECAUCIONES

Generales

Novopressina-V inyectable debe ser usada con precaución en casos de epilepsia, migraña, asma, insuficiencia cardíaca u otro estado en el cual una rápida adición de agua extracelular pueda producir riesgo a un sistema ya sobrecargado.

La nefritis crónica con retención de nitrógeno contraindica el uso de vasopresina hasta que se hayan alcanzados niveles razonables de nitrógeno en la sangre.

Información para pacientes

Los efectos secundarios, tales como palidez de la piel, calambres abdominales y náuseas, pueden reducirse tomando 1 ó 2 vasos de agua al momento de la administración de Novopressina-V. Estos efectos secundarios, por lo general, no son serios y probablemente desaparecerán en unos minutos.

Pruebas de laboratorio

Se recomienda efectuar a intervalos periódicos, durante la terapia, electrocardiogramas (ECG) y determinaciones de fluidos y electrolitos.

Embarazo – Categoría C

Embarazo: No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales con la vasopresina. Tampoco se conoce si la vasopresina puede causar daños al feto cuando se la administra a embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción. La vasopresina debe administrarse

a la embarazada sólo en caso de ser necesario.

Debido a un excedente en sangre de vasopresinasa placentaria, el aclaramiento de la vasopresina exógena y endógena aumenta de forma gradual en el embarazo. Durante el primer trimestre del embarazo, el clearance aumenta ligeramente. Sin embargo, ya en el tercer trimestre, el clearance de vasopresina aumenta aproximadamente 4 veces y al término del embarazo, hasta 5 veces. Luego del parto, el clearance de vasopresina regresa al período inicial previo a la concepción en dos semanas.

La vasopresina puede causar contracciones uterinas tónicas que pueden poner en riesgo la continuidad del embarazo

Madres en período de amamantamiento

Deben tomarse los recaudos necesarios cuando Novopressina-V es administrada a madres en período de amamantamiento. Se desconoce si la vasopresina se encuentra en la leche humana. Sin embargo, la absorción oral por parte del bebé lactante es improbable, ya que la vasopresina se destruye de manera rápida en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable que una mujer en período de lactancia se saque leche y la deseche durante 1 h y media luego de haber recibido vasopresina, y así minimizar una potencial exposición del amamantado.

Uso pediátrico

No se han demostrado la seguridad y la eficacia de vasopresina en pacientes pediátricos con shock vasodilatador.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de vasopresina no incluyeron una cantidad suficiente de personas de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente de las más jóvenes. Otras experiencias clínicas informadas no han encontrado diferencias en cuanto a las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. En general, la selección de la dosis para los pacientes de edad avanzada debe ser cautelosa y debe comenzarse por la dosis mínima del rango de dosificación y considerarse la mayor frecuencia de la disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de la enfermedad concomitante o de otra terapia con medicamentos.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastorno de la fertilidad

No se han realizado estudios formales de la carcinogenicidad o de la fertilidad con vasopresina en animales. La vasopresina dio negativo en la prueba in vitro de mutagenicidad bacteriana (Ames) y en la prueba in vitro de la aberración cromosómica en células ováricas de hámster chino (CHO). Se ha informado que la vasopresina tiene un efecto en la función y en la capacidad fecundadora de los espermatozoides en ratones.

Interacciones medicamentosas

Catecolaminas

Su uso con catecolaminas puede causar efectos aditivos en la presión arterial media y en otros parámetros hemodinámicos.

Indometacina

Su uso con indometacina puede prolongar el efecto de Vasopresina en el índice cardíaco y en la resistencia vascular sistémica.

Agentes bloqueantes ganglionares.

Su uso con agentes bloqueantes ganglionares puede aumentar el efecto de Vasopresina en la presión arterial media.

Furosemida

Su uso con furosemida aumenta el efecto de Vasopresina en el aclaramiento osmolar y en el flujo de orina

Medicamentos sospechados de causar SIADH

Su uso con medicamentos sospechados de causar SIADH (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), antidepresivos tricíclicos, haloperidol, clorpropamida, enalapril, metildopa, pentamidina, vincristina, ciclofosfamida, ifosfamida, felbamato) puede aumentar el efecto presor además del efecto antidiurético de Vasopresina.

Medicamentos sospechados de causar diabetes insípida

Su uso con medicamentos sospechados de causar diabetes insípida (demeclociclina, litio, foscarnet, clozapina) pueden disminuir el efecto presor además del efecto antidiurético de Vasopresina.

REACCIONES ADVERSAS

Se identificaron en la bibliografía las siguientes reacciones adversas asociadas con el uso de vasopresina. Dado que la información de dichas reacciones se obtiene de forma voluntaria de una población de tamaño incierto, no es posible calcular de manera fidedigna o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

Pueden producirse reacciones alérgicas locales o sistémicas en personas hipersensibles.

En todo el cuerpo: Se ha observado anafilaxia (paro y/o shock cardíaco) poco después de la administración de vasopresina.

Sangrado/Trastornos del sistema linfático: shock hemorrágico, disminución de plaquetas, sangrado intratable

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca derecha, fibrilación auricular, bradicardia, isquemia miocárdica.

Trastornos gastrointestinales: isquemia mesentérica.

Trastornos hepatobiliares: aumento en los niveles de bilirrubina.

Trastornos renales/urinarios: insuficiencia renal aguda.

Trastornos vasculares: isquemia distal de las extremidades.

Trastornos metabólicos: hiponatremia.

Trastornos dermatológicos: lesiones isquémicas

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación con Novopressina V puede manifestarse como consecuencia de la vasoconstricción de varios lechos vasculares (periféricos, mesentéricos y coronarios) y como hiponatremia. Además, la sobredosificación puede causar, aunque es menos frecuente, taquiarritmias ventriculares (incluso Torsade de Pointes), rabdomiolisis y síntomas gastrointestinales no específicos. Los efectos directos desaparecen minutos después de haber suspendido el tratamiento.

La intoxicación hídrica se puede tratar con reducción de agua y retiro temporal de vasopresina hasta que ocurra poliuria. La intoxicación hídrica severa puede necesitar diuresis osmótica con manitol, dextrosa hipertónica, o urea sola o con furosemida.

En caso de sobredosis, concurrir al centro de intoxicaciones más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN: Caja conteniendo 1, 2, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas/viales, siendo las últimas tres de Uso Hospitalario.

CONSERVACIÓN: Conserve este medicamento en la heladera a temperaturas entre 2 y 8°C. NO CONGELAR,

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54.558

Director Técnico: Dra. Anabela Marisa Martínez – Farmacéutica

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: José Evaristo Uriburu 153 C1027AAC – C.A.B.A. – República Argentina.

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires. - República Argentina.

Última revisión: Octubre 2015

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NOVOPRESINA-V Solución inyectable estéril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT : <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”.

Contenido

1. Qué es **NOVOPRESINA-V** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **NOVOPRESINA-V**
3. Cómo usar **NOVOPRESINA-V**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **NOVOPRESINA-V**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **NOVOPRESINA-V** y para qué se utiliza

Cada ampolla contiene 20 UI/ml de vasopresina sintética.

La vasopresina es la forma sintética de la hormona “antidiurética “ secretada por la glándula pituitaria.

Está indicada la prevención y el tratamiento de la distensión abdominal después de una cirugía, en la diabetes insípida y en la prevención de la formación de sombras gaseosas en las radiografías abdominales. También está indicada para aumentar la presión arterial en pacientes con presión muy baja (shock vasodilatador).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **NOVOPRESINA-V**

No use NOVOPRESINA-V

Si es alérgico/a a la vasopresina o la 8-L-arginina vasopresina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y Precauciones

Antes de empezar a utilizar **NOVOPRESINA – V** dígame a su médico si Ud. tiene :

Enfermedades de las arterias coronarias

Enfermedad del corazón

Enfermedad del riñón

Epilepsia u otro trastorno convulsivo

Dolor severo de cabeza

Asma

Uso de NOVOPRESINA-V con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tiene que prestarse especial atención con el uso de algunos medicamentos para el corazón, para la presión arterial (enalapril, metildopa, bloqueantes ganglionares), para la diabetes (clorpropamida), diuréticos (furosemida), algunos antidepresivos, medicamentos para la esquizofrenia o para otros trastornos neurológicos (haloperidol, litio), antiepilépticos (felbamato), medicamentos para el cáncer (vincristina, ciclofosfamida, ifosfamida), antibióticos (demeclociclina, pentamidina) y antiinflamatorios (indometacina),

Uso de NOVOPRESINA-V con los alimentos y bebidas

Siga las instrucciones del médico acerca de la cantidad de líquido que debe beber durante el tratamiento con el producto. En algunos casos, beber demasiado líquido puede perjudicarlo al igual que no beber lo necesario.

Evitar la combinación con alcohol.

Embarazo y lactancia

Embarazo: como no se conoce si vasopresina produce daño al bebé, es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea quedar durante el tratamiento con el producto.

La vasopresina puede causar contracciones uterinas tónicas que pueden poner en riesgo la continuidad del embarazo.

Lactancia: como no se conoce si la vasopresina pasa a la leche materna, informe a su médico si está dando de amamantar.

3. Cómo usar NOVOPRESINA-V

Como este medicamento es administrado por un profesional de la salud es poco probable que ocurra una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **NOVOPRESINA-V** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los eventos adversos más comunes son:

Reacciones alérgicas : ronchas, hinchazón en la cara, labios, lengua y garganta, dificultad para respirar.

Cambios en el color de la piel.

Sudor.

Dolor o presión en el pecho.

Dolores de estómago, náuseas, vómitos.

Mareo, sensación de girar.

Dolor de cabeza fuerte.

Orinar poco o nada

Esta lista no menciona todos los eventos adversos y puede que ocurran otros.

Llame siempre a su médico ante cualquier evento adversos.

5. Conservación de NOVOPRESINA-V

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar este medicamento en la heladera entre 2°C y 8 °C. No poner en congelador o freezer

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NOVOPRESINA-V 20 UI/ml solución inyectable

El principio activo es vasopresina sintética. Cada ampolla de 1 ml contiene 20 UI de vasopresina sintética.

Los demás componentes son: clorobutanol, ácido acético glacial o hidróxido de sodio y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Es una solución inyectable envasada en ampollas incoloras de 1 ml con el texto en color azul para su administración por vía subcutánea, intramuscular e intravenosa.

Se presenta en estuches que contiene 1, 2, 5 y 10 ampollas y en cajas que contienen 25, 50 y 100 ampollas siendo las tres de Uso Hospitalario exclusivo, con el correspondiente prospecto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 54.558.

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez – Farmacéutica

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 -C1027AAC- Capital Federal Tel: 4953-7215

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 -B1867DWE- Fcio. Varela. Pcia. de Bs. As.