



Antihipertensivo, vasodilatador periférico de acción directa que actúa principalmente sobre las arterias, causando una relajación directa del músculo liso arteriolar. Además, altera el metabolismo del calcio celular, interfiriendo con los movimientos de este en el músculo liso vascular, responsable de su contracción.

USO CLÍNICO

Pacientes pediátricos:

- Hipertensión esencial grave, cuando no sea posible la vía oral o se precise urgentemente disminuir la presión sanguínea (**A**).
- Hipertensión arterial crónica grave (**E: off-label**).

Sus efectos secundarios en terapia aislada hacen recomendable su combinación con fármacos como betabloqueantes o diuréticos.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Intravenosa e intramuscular (A)

- Lactantes: dosis inicial 0,1-0,5 mg/kg/dosis (máximo 2 mg/kg/dosis o 20 mg) cada 6-8 h horas según sea necesario.
- Niños y adolescentes: 0,15-0,2 mg/kg/dosis cada 4-6 h (máximo 2 mg/kg/dosis o 20 mg). Incrementar hasta 1,7-3,5 mg/kg/día o de 50-100 mg/m²/día dividido en 4-6 dosis (máximo 2 mg/kg/dosis o 20 mg).

Generalmente la mayoría de los pacientes pueden pasar a tratamiento por vía oral en las primeras 24-48 horas.

Oral (E: off-label)

Dosis inicial de 0,75-1 mg/kg/día, dividida en 2-4 dosis (máximo: 25 mg/dosis); incrementar durante 3-4 semanas hasta un máximo de 5 mg/kg/día en lactantes y 7,5 mg/kg/día en niños, divididos en 2-4 dosis; dosis diaria máxima: 7,5 mg/kg/día o 200 mg/día.

Insuficiencia renal: se debe administrar la dosis normal a intervalos más prolongados.

- ClCr 10-50 ml/min: administrar cada 8 horas.
- ClCr <10 ml/min: administrar cada 8-16 horas en acetiladores rápidos y cada 12-24 horas en acetiladores lentos.

Insuficiencia hepática: se debe reducir la dosis o administrarla a intervalos más prolongados.

Preparación y administración

- Vía oral: con o sin comidas, con un poco de agua.
- Vía parenteral: intravenosa.

Preparación: disolver el contenido de la ampolla con 1 ml de agua para inyectables y administrar inmediatamente. Nunca utilizar suero glucosado 5%. Preparar a concentración 2-20 mg/ml (máxima).

Administración: no exceder la velocidad de 0,2 mg/kg/min. Tiempo aproximado de infusión: 5 minutos, por vía periférica o central. No se recomienda la administración en soluciones que contengan glucosa, fructosa, lactosa y maltosa.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Taquicardia intensa.
- Aneurisma aórtico disecante.
- Insuficiencia cardiaca con gasto alto (tirotoxicosis).
- Insuficiencia cardiaca derecha aislada (*cor pulmonale*).
- Insuficiencia miocárdica debida a obstrucción mecánica (como estenosis mitral o aórtica o pericarditis constrictiva).
- Enfermedades reumáticas de la válvula mitral.
- Lupus eritematoso sistémico idiopático y desórdenes relacionados.
- Porfiria.
- Pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria.
- Contraindicada la administración en caso de *ulcus*.

PRECAUCIONES

- Pacientes con cardiopatías isquémicas, ya que puede aumentar el riesgo de angina de pecho.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca a los que se les administra hidralazina. Monitorización constante de la presión arterial y en caso de suspender el tratamiento, hacerlo de manera gradual.
- Pacientes con enfermedades cerebrovasculares.
- Vigilar el cuadro hemático y la determinación de anticuerpos antinucleares en intervalos de 6 meses en tratamientos prolongados de más de 6 meses con dosis altas (>100 mg/día), por riesgo de desarrollo de anticuerpos antinucleares y un síndrome similar al lupus eritematoso sistémico.
- En caso de intervención quirúrgica con anestesia, y sobre todo cuando el anestésico administrado tiene capacidad hipotensora.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia poscomercialización muy frecuentes ($\geq 10\%$) y frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) en adultos; para el resto, consultar ficha técnica.

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea.

- Trastornos cardiacos: taquicardia, palpitaciones.
- Trastornos vasculares: acaloramiento.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas y vómitos.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: espasmos musculares, síndrome similar al lupus eritematoso sistémico.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Fármacos cuyo uso simultáneo puede potenciar el efecto hipotensor: agentes antihipertensivos, diazóxido, agentes hipotensores, pentoxifilina, análogos de la prostaciclina, inhibidores de la monoaminoxidasa, metilfenidato, relajantes musculares (baclofeno y tizonidina), alcohol.
- Fármacos que pueden disminuir su efecto antihipertensivo: antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticosteroides; betabloqueantes (metoprolol, oxprenolol, propanolol): posible aumento de la biodisponibilidad oral del betabloqueante con aumento del riesgo de toxicidad.
- Contraindicado el uso concomitante de amifostina: espaciar 24 horas después de la suspensión de hidralazina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: los comprimidos pueden contener hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina (E 461i), carboximetilalmidón de sodio (patata), estearato de magnesio (E 470b), hidroxipropilcelulosa (E 463), amarillo de quinoleína (E 104), polivinilpirrolidona (E 1201), cochinilla, ácido carmínico (E 120) y sílice coloidal. Las ampollas contienen: manitol (E 421) 80 mg, ácido clorhídrico.

Conservación: las ampollas deben conservarse a temperatura ambiente y protegidas de la luz; la dilución debe usarse inmediatamente.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum>, en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

Fórmula magistral tipificada: hidralazina clorhidrato 10 mg/ml solución oral. Puede consultarse en el Formulario Nacional: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2021_fmt_032.pdf

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- Espino Paísán E, Rodríguez-Prada M, González Barcia M. Revisión de una suspensión oral de hidralazina 4 mg/ml. *Nutr Hosp.* 2012;27(1):319.
- Lumbreras Fernández J, Rodrigo Jiménez MD, Alonso Melgar A. Estudio y tratamiento de la hipertensión arterial en la infancia. *An Pediatr Contin.* 2012;10(1):16-28.

- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Durgdex® System. 1974-2012 [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Children and Adolescents. U.S. Department of Health and Human Services. The fourth report on the Diagnosis, evaluation, and treatment of high blood pressure in children and adolescents. *Pediatrics*. 2004;114(Suppl 2):555-76.
- Thomas CA. Drug treatment of hypertensive crises in children. *Pediatric Drugs*.2011;13(5):281-90.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: www.uptodate.com
- Wright B. Enteral feeding tubes as drugs delivery system. *Nutritional support services*. 1986;6(2):33-49.

Fecha de actualización: noviembre de 2022.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).