



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0113-TDS-ESP-2023

NADOLOL (PH. EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: NADOLOL		DESCRIPCIÓN DOE: NADOLOL
Nº CAS: 42200-33-9	Nº EC: 255-706-3	CÓDIGO AEMPS: 548A
PESO MOLECULAR: 309.401	FÓRMULA MOL.: C17H27NO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 0113

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Apariencia	Polvo cristalino blanco o casi blanco.
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, fácilmente soluble en etanol (96%), prácticamente insoluble en acetona.
Identificación	Conforme
Contenido Racémico	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	<= 0,2 %
Impureza C	<= 0,2 %
Impureza D	<= 0,2 %
Impurezas inespecíficas	<= 0,10 %
Impurezas totales	<= 0,5 %
Pérdida por desecación	<= 2,0 %
Cenizas sulfúricas	<= 0,1 %
Riqueza	98,5 - 101,0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y bien ventilado; mantener el recipiente cerrado cuando no utilizado; mantener lejos del calor, l

OBSERVACIONES

Nadolol is subjected to the requirements of the ICH Q3D "Elemental Impurities" guideline and the requirements of guides EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Absence of N-nitrosamines impurities has been ensured after a risk evaluation according to ICH Q9, ICH M7 and in accordance with guidelines EMA/428592/2019 Rev 2 and EMA/189634/2019.

Certificates of residual solvents, allergens, non-GMO and BSE-TSE, among others, are available upon request.

All methods of analysis are validated by official pharmacopoeias or are validated by internal methods of the manufacturer, which can be obtained at specific request. The above information does not exempt from the obligation to identify the product before use.

Propiedades y usos

El NADOLOL es un betabloqueante no cardioselectivo sin actividad simpaticomimética intrínseca ni actividad estabilizante de membrana, y poco liposoluble. Es muy similar al propanolol, pero difiere en su acción más prolongada. Se absorbe de forma incompleta en el tubo digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 3 - 4 h. Se distribuye ampliamente, uniéndose en un 30% a proteínas plasmáticas. No parece ser metabolizado. La semivida plasmática es de 12 - 24 h. Se excreta por la orina. Se ha utilizado en el tratamiento de la hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardíacas, hipertiroidismo, y profilaxis de migrañas. Dosificación: Vía oral habitualmente a la dosis de 40 - 160 mg/día (a veces hasta 240 mg/día) según patología.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0113-TDS-ESP-2023

NADOLOL (PH. EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: NADOLOL		DESCRIPCIÓN DOE: NADOLOL
Nº CAS: 42200-33-9	Nº EC: 255-706-3	CÓDIGO AEMPS: 548A
PESO MOLECULAR: 309.401	FÓRMULA MOL.: C17H27NO4	CÓDIGO ARTÍCULO: 0113

Efectos secundarios

Los efectos adversos más graves de los betabloqueantes son insuficiencia cardíaca, bloqueo cardíaco, y broncospasmo. Los efectos cardiovasculares son bradicardia e hipotensión. La reducción de la circulación periférica causa enfriamiento de las extremidades y puede exacerbar enfermedades vasculares periféricas. Los efectos sobre el SNC son depresión, mareos, alucinaciones, confusión y trastornos del sueño, incluidas pesadillas. La fatiga es un efecto frecuente. Se han descrito parestesias, neuropatía periférica, y miopatías, incluidos los calambres musculares. Los efectos secundarios gastrointestinales son náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento, y calambres abdominales. Los betabloqueantes interfieren en el metabolismo de los hidratos de carbono y lípidos, y pueden producir hipoglucemia, hiperglucemia y alteraciones de las concentraciones sanguíneas de los triglicéridos y el colesterol. El uso ocular puede producir disminución de la producción de lágrimas, visión borrosa, y dolor, así como efectos sistémicos. Las reacciones hemáticas son púrpura no trombocitopénica, trombocitopenia, agranulocitosis, y eosinofilia transitoria. Se ha descrito algún caso de neumonitis por hipersensibilidad.

Contraindicaciones

Pacientes con broncospasmo, asma, o con antecedentes de enfermedades obstructivas respiratorias. También pacientes con insuficiencia cardíaca no controlada, acidosis metabólica, arteriopatía periférica grave, bradicardia sinusal, y bloqueo auriculoventricular de 2º o 3er grado.

Precauciones

La retirada brusca de los betabloqueantes podría desencadenar una angina, infarto, arritmias ventriculares, e incluso provocar la muerte. Precaución también ante bloqueos de 1er grado. Los pacientes con feocromocitoma no deben recibir betabloqueantes salvo si están en tratamiento concomitante con alfabloqueantes. Los betabloqueantes pueden enmascarar el hipertiroidismo y la hipoglucemia, y pueden desenmascarar una miastenia grave. La toma de betabloqueantes por embarazadas antes del parto ha dado lugar a bradicardia, hipoglucemia, e hipotensión en el recién nacido.

Interacciones

Los AINEs antagonizan los efectos antihipertensivos de los betabloqueantes. El uso de betabloqueantes con otros depresores cardíacos como antiarrítmicos y antagonistas del calcio de velocidad limitada pueden desencadenar bradicardia y bloqueo cardíaco. Los betabloqueantes pueden potenciar la bradicardia debida a digoxina. En los pacientes diabéticos reducen la respuesta a la insulina y los hipoglucemiantes orales. Los pacientes tratados con betabloqueantes pueden presentar hipertensión al administrarles adrenalina, y pueden dejar de responder a éste fármaco ante situaciones de anafilaxia. Las sales de aluminio y la colestiramina reducen la absorción de los betabloqueantes. El metabolismo de los β -bloqueantes puede incrementarse debido al tratamiento concomitante con fármacos como barbitúricos y rifampicina y disminuye con fármacos como cimetidina, eritromicina, fluvoxamina e hidralazina. Cimetidina e hidralazina reducen el aclaramiento hepático de los betabloqueantes. Debe evitarse usar anestésicos como éter, ciclopropano, y tricloroetileno en pacientes que tomas betabloqueantes.

Ejemplos de formulación

Cápsulas de NADOLOL

NADOLOL - 40 mg

Excipiente c.s.p. - **1 cápsula**