

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NITROPENTAL®-20 (Tetranitrato de pentaeritrito)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	20,0 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) REINALDO GUTIÉRREZ PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ ", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-197-C01
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Tetranitrato de pentaeritrito (diluido al 10 % en Lactosa)	200,0 mg
Lactosa monohidratada	180,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Angina de pecho	
Contraindicaciones:	
Hipersensibilidad a los nitratos.	
Anemia severa.	
Cardiomiopatía hipertrófica.	
Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.	
Precauciones:	
Pacientes glaucomatosos.	

Embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: no existe información disponible.

Insuficiencia hepática y renal severa.

Niños: información no disponible.

Infarto del miocardio reciente.

Hipertiroidismo.

Hipotermia.

Trauma craneal.

Malnutrición.

Hemorragia cerebral.

Puede presentarse tolerancia a los efectos de los nitratos (incluye también a los efectos indeseables) que se manifiesta por una disminución de su respuesta o por la necesidad de aumentar la dosis, para evitarla se recomiendan períodos libres del fármaco de 8 a 12 h.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Se debe acudir al médico en caso de crisis anginosas prolongadas.

Efectos indeseables:

Frecuentes: cefalea, taquicardia, palpitaciones, vasodilatación cutánea con rubor, inquietud, hipotensión ortostática.

Raras: debilidad, vértigo, náuseas, vomito, síncope, colapso, visión borrosa, erupción cutánea, dermatitis exfoliativa.

Altas dosis pueden causar metahemoglobinemia.

Posología y método de administración:

30 – 240 mg divididos en 3 – 4 tomas diarias.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol, vasodilatadores, antihipertensivos, ácido acetil salicílico, BCC y opiáceos: incrementan efectos hipotensores.

Sildenafil: aumenta su efecto vasodilatador, puede producir hipotensión severa y muerte súbita.

ADT, atropina y otros anticolinérgicos: afectan su efectividad al retrasar su absorción.

Aumenta concentraciones séricas de dihidroergotamina.

Nitratos de acción prolongada disminuyen el efecto terapéutico de la nitroglicerina sublingual

Uso en Embarazo y lactancia:

Administrar con precaución en el embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: no existe información disponible

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Para la metahemoglobinemia, oxígeno y azul de metileno

Propiedades farmacodinámicas:

Antianginoso o fármaco reductor de la carga cardíaca: no se conoce específicamente, pero se cree que produce reducción de la demanda de oxígeno del miocardio. Esto se atribuye a una reducción de la precarga o poscarga del ventrículo izquierdo debido a la dilatación venosa (predominantemente) y arterial con una redistribución más eficaz del flujo sanguíneo en el miocardio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Metabolismo: Hepático (muy rápido y casi completo) y en sangre (enzimáticamente). Experimenta un extenso metabolismo de primer paso.

Comienzo de la acción: De 15 a 30 minutos.

Duración de la acción: De 4 a 5 horas.

Eliminación: Renal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de diciembre de 2015.